

SCHEDA DESCRITTIVA DEL DISPOSITIVO MEDICO

Il/La sottoscritto/a _____,
nato/a a _____ (____) il _____
residente in _____ (____) in via/piazza _____ n. _____
in nome e per conto dell'impresa _____
in qualità di suo (*carica*) _____
con sede legale in _____ (____),
Via _____, C.A.P. _____,

ai sensi del DPR 28/12/2000 n. 445, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di dichiarazioni mendaci e/o formazione od uso di atti falsi, nonché in caso di esibizione di atti contenenti dati non corrispondenti a verità e consapevole altresì che qualora emerga la non veridicità del contenuto della presente dichiarazione il concorrente decadrà dai benefici per i quali la stessa è rilasciata

DICHIARA

LOTTO DI GARA N. _____

n. progr.	CARATTERISTICHE / CONFORMITA'	DESCRIZIONE
a) (*)	Descrizione del prodotto offerto	
b) (*)	Denominazione commerciale del prodotto offerto	
c) (*)	CND (Classificazione Nazionale Dispositivi)	
d) (*)	Progressivo di sistema attribuito al dispositivo medico <i>(Indicare Numero di Repertorio del dispositivo medico attribuito dal Ministero della Salute o eventuale autocertificazione di legittimazione per la commercializzazione del DM secondo il DLgs 46/1997 o 507/1992)</i>	
e) (*)	Produttore	
f) (*)	Fornitore	

g) (*) **GAMMA DISPONIBILE:**

MISURE GUANTI	CODICE PROD.	LUNGHEZZA (mm)	LARGHEZZA (mm)	SPESSORE DITA (mm)	SPESSORE PALMO (mm)	SPESSORE POLSO (mm)	PESO (**)

n. progr.	CARATTERISTICHE / CONFORMITA'	DESCRIZIONE
h) (*)	Scheda tecnica <i>(Allegare la scheda tecnica)</i>	///
i)	Certificazione sistema qualità, sicurezza ambiente <i>(Elencare le certificazioni possedute dal produttore e allegarle)</i>	
j) (*)	Materiali impiegati <i>(dichiarare il materiale utilizzato per la produzione dei guanti; fornire la composizione percentuale)</i>	

n. progr.	CARATTERISTICHE / CONFORMITA'	DESCRIZIONE
1) (*)	Risulta già in commercio	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
2) (*)	Monouso	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
3) (*)	Rispetta la Direttiva 2007/46/CE, recepita con D.Lgs 25.01.2010 n. 37 ed eventuali Norme Europee vigenti all'atto della fornitura	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
4) (*)	Conforme alla normativa UNI EN ISO /CE DM <i>(per tutti i lotti: allegare dichiarazione del produttore per classe I; certificazione per le altre classi)</i> DPI <i>(allegare certificazione,</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO <input type="checkbox"/> Direttiva comunitaria 93/42/CEE Classe _____ <input type="checkbox"/> Direttiva 89/686/CEE

	<i>obbligatoria per il lotto n. 2)</i>	<input type="checkbox"/> Regolamento 2016/425/UE Categoria _____
5a) (*)	Valore AQL per micro-fori in conformità alla norma EN 455-1 <i>(Indicare valore/i e allegare certificazione emessa da enti accreditati/notificati da cui si evince il valore di AQL e il prodotto testato)</i>	Valore AQL _____
5b) (*)	Conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 2 <i>(Indicare il carico di rottura prima e dopo l'invecchiamento e allegare certificazione secondo normativa)</i>	____ Newton prima dell'invecchiamento ____ Newton dopo l'invecchiamento
5c) (*)	Conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 3 <i>(Indicare n. dell'attestato e allegare copia dello stesso)</i>	Attestato n. _____
5d) (*)	Conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 4 <i>(Indicare n. dell'attestato e allegare copia dello stesso)</i>	Attestato n. _____
5e) (*)	Durata del dispositivo dalla data di produzione <i>(Indicare la durata)</i>	_____ anni
5f) (*)	Descrizione del processo produttivo ai fini della valutazione ed identificazione della presenza di prodotti residui di lavorazione	
5g) (*)	Presenza residui additivi chimici <i>(Indicare il numero di residui di additivi chimici rilevabili sul prodotto finito - limite rilevazione 0,01 - e allegare certificato/i del/i laboratorio/i che ha/hanno effettuato l'analisi)</i>	Carbamati - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto Tiourami - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto Mercaptobenzotiazolo (MBT) - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto Caseina - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto Difenilguanidina - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto Cetilpiridinio Cloruro (CPC) - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto Altre sostanze: _____ - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto _____ - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto _____ - <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI, _____ µg/g di guanto
5h)	Biocompatibilità per l'irritazione cutanea primaria e la sensibilizzazione da contatto ritardata in conformità alla normativa ISO 10993 <i>(Allegare la certificazione relativa ai test effettuati)</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
5i) (*)	Contenuto di endotossine <i>(Compilazione richiesta solo per i lotti nn. 6 - 7 - 8 - 9 - Allegare documentazione)</i>	_____ unità per paio di guanti
5j) (*)	Presenza di PVC – Rilascio di Ftalati di cui all'allegato 1 della Direttiva 67/458/CEE <i>(Nel caso in cui il dispositivo contenga PVC, va allegata anche la dichiarazione sulla percentuale di rilascio di ftalati)</i>	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO = free
5k)	Resistenza alla trazione ASTM	

	D412 (Allegare certificazione secondo normativa)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
	<u>Eventuali altre conformità:</u>	
5l)	Penetrazione di agenti biologici ASTM F1670/ ASTM F1671 (Allegare certificazione secondo normativa)	test effettuato ASTM F1670 <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI ASTM F1671 <input type="checkbox"/> NO / <input type="checkbox"/> SI
5m)	Rapporti di prova Norma di riferimento UNI EN 374-3 (Indicare il n. del rapporto di prova e allegare copia dello stesso da ente accreditato. Dichiarare le sostanze testate)	n. _____ sostanze testate: _____ _____ _____ _____
5n)	Indice di resistenza allo strappo in conformità alle norme tecniche EN 388 (Indicare indice e allegare copia dei rapporti di prova rilasciati da enti accreditati)	indice: _____
6) (*)	Presenza polvere ASTM D6124 / ISO 21171 (Allegare la documentazione da cui si evinca la quantità totale di residui di polvere lubrificante in mg/guanto)	_____ mg/guanto
7) (*)	Corredati di istruzioni d'uso ed eventuali precauzioni (Allegare documentazione)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
8) (*)	Il dispositivo è sterile (Per i lotti nn. 6 - 7 - 8 - 9 dichiarare il metodo di sterilizzazione e conformità alle norme UNI EN ISO 11135 e 11137 e ss.mm. e garanzia di sterilità in accordo con la norma EN 556 1 e 2 e ss.mm)	<input type="checkbox"/> SI Metodo di sterilizzazione: _____ Conforme UNI EN ISO 11135-11137 <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO Garanzia sterilità EN556 1 - 2 <input type="radio"/> SI <input type="radio"/> NO <input type="checkbox"/> NO
9) (*)	Presenza di lattice (Allegare per i lotti nn. 1 - 2 - 3 - 4 - 7 - 8 - 9 certificazione / dichiarazione latex free e per i lotti nn. 5 - 6 indicare quantità di proteine del lattice espresse in microgrammi per grammo di lattice)	<input type="checkbox"/> SI, quantità di proteine del lattice: _____ µg/g di lattice <input type="checkbox"/> NO
10a) (*)	Ambidestri (previsto per i lotti nn. 1 - 2 - 3 - 4 - 5 - 9)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
10b) (*)	Di forma anatomica, rispettivamente destra e sinistra (previsto per i lotti nn. 6 - 7 - 8)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
11a) (*)	Confezionamento (Breve descrizione dei confezionamenti primario e secondario. La ditta deve allegare una fotocopia dell'etichetta in lingua italiana)	Primario: Secondario:

	<i>dell'involucro primario della confezione)</i>	
11b) (*)	Numero di guanti per confezione (Indicare il numero di guanti contenuti in ogni confezione minima di vendita)	n. _____ guanti per confezione minima di vendita
11c) (*)	Numero di guanti dell'imballaggio secondario e peso (Indicare numero e peso)	n. _____ guanti dell'imballaggio secondario peso dell'imballaggio secondario: _____ kg
11d) (*)	Busta esterna (previsto per i lotti nn. 6 – 7 – 8 – 9, se carta allegare documentazione a garanzia di non rilascio di polveri)	<input type="checkbox"/> polietilene <input type="checkbox"/> carta
	<u>Altre indicazioni relative alla conservazione:</u>	
11e) (*)	Temperatura di conservazione (specificare e allegare documentazione)	_____
11f) (*)	Modalità di stoccaggio (specificare e allegare documentazione)	
11g)	Altre condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione (specificare e allegare documentazione)	
	<u>Altro</u>	
12)	Assistenza e servizio post vendita (breve descrizione e allegare relazione/documentazione)	
13)	Ulteriori informazioni (breve descrizione)	

Timbro della ditta _____

Data _____

Firma _____

Allegati:

1. scheda tecnica del prodotto;
2. copia delle certificazioni e/o documentazione richieste, numerate secondo l'ordine indicato (voce) nella presente scheda descrittiva del guanto;
3. fotocopia dell'etichetta dell'imballaggio primario;
4. eventuale materiale illustrativo.

Nota:

Le voci riportanti a fianco l'asterisco (*) devono essere compilate obbligatoriamente e comprovate dai certificati e/o documentazione richiesti, pena l'esclusione dalla gara.

L'informazione relativa alla voce riportante il doppio asterisco () è da considerarsi aggiuntiva e non obbligatoria.**

Relativamente ai vari punti 5) e 6) è possibile la produzione di certificazione secondo standard alternativi europei e americani, purchè riportanti tutti i dati richiesti.

Mentre le altre voci possono essere compilate facoltativamente; in ogni caso, si fa presente che nessuna delle caratteristiche riportate sarà considerata ai fini della valutazione tecnica, se non comprovata dai certificati attestanti quanto dichiarato.

Le caratteristiche dichiarate potranno essere soggette a verifica presso laboratori indipendenti accreditati scelti dall'Azienda, a cura e spese della ditta concorrente. La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.