

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GUANTI PER USO SANITARIO 2**

**ALLEGATO 2**

**SCHEMA DICHIARAZIONI TECNICHE**

**BUSTA “B”**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **NOTE PER LA COMPILAZIONE** | | | | |
| **Il presente allegato deve essere compilato con la massima attenzione** Si precisa che questo documento, da utilizzare per la compilazione delle informazioni richieste nella documentazione di gara, contiene righe comuni a tutti i lotti, ma anche righe specifiche solo per alcuni lotti (per es.: ASTM F 1671 o 1670 - per i lotti n. 6 e 7).  Tutta la documentazione allegata deve essere firmata dal legale rappresentante della Ditta Concorrente o da persona munita di poteri come da Disciplinare di gara ivi comprese le eventuali traduzioni in lingua italiana | | | | |
| **LEGENDA** | | | | |
|  | Informazioni da indicare/allegare comuni a tutti i lotti | | | |
|  | Informazioni da indicare/allegare specifiche per alcuni lotti | | | |
|  | Informazioni da indicare/allegare utili anche ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico | | | |
|  | Informazioni non richieste; inserire solo allegato | | | |
|  | | | | | | |
| **Io sottoscritto** | | | | | | |
| **Nato a** | | | | | | |
| **Il** | | | | | | |
| **In qualità di (carica sociale)** | | | | | | |
| **della Società (denominazione e ragione sociale)** | | | | | | |
| **DICHIARO** | | | | | | |
| **Consapevole della responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci e delle relative sanzioni penali di cui all'art. 76 del DPR 445/2000, nonché delle conseguenze amministrative di decadenza dai benefici eventualmente conseguiti al provvedimento emanato, ai sensi del DPR 28/12/2000 n. 445,**  **che i prodotti offerti sono rispondenti ai requisiti previsti nel Capitolato Tecnico. Dichiaro inoltre quanto segue:** | | | | | | |
| **LOTTO OFFERTO N. :** | | | | | | |
| *Barrare con una X in corrispondenza della documentazione/dichiarazione allegata\** | | | | | | |
| **CARATTERISTICHE / CONFORMITA'** | | | **note per la compilazione** | **DESCRIZIONE** | **\* Doc. allegata** | |
| **Nome commerciale prodotto offerto** | | | Indicare il nome commerciale |  |  | |
| **Destinazione d'uso** | | | Dichiarare la destinazione d'uso del guanto offerto |  |  | |
| **CND** | | | Indicare il codice CND |  |  | |
| **Banca Dati dei Dispositivi Medici (BD) (ex art. 13 Dlgs 46/97 s.m.i.)** | | | Indicare il numero di registrazione in BD (obbligatorio per i DM posti in commercio in Italia dopo l'01.07.2007) |  |  | |
| **Numero di iscrizione nel Repertorio dei Dispositivi medici (RDM)** | | | Indicare il numero di iscrizione per i prodotti per cui è disponibile la visibilità delle informazioni nell'RDM |  |  | |
| Dichiarazione che la documentazione presente nell'RDM è completa ed aggiornata alla data di scadenza per la presentazione delle offerte |  |  | |
| **Codici prodotto offerto** | | | Indicare codice prodotto per ogni taglia offerta |  |  | |
| **Nome, Ragione sociale e indirizzo Fabbricante Produttore** *(se diverso dalla Società offerente)* | | | Indicare nome e ragione sociale del fabbricante |  |  | |
| **Codice Fabbricante del prodotto offerto** *(se diverso dalla Società offerente)* | | | Indicare codice prodotto del fabbricante per ogni taglia offerta |  |  | |
| **Sterilità** | | | Specificare Sterile o Non Sterile ed indicare qualora sterile metodo di sterilizzazione |  |  | |
| **Materiale utilizzato** | | | Dichiarare il materiale utilizzato per la produzione dei guanti |  |  | |
| **Trattamento interno** | | | Descrivere le caratteristiche e la composizione del rivestimento/trattamento interno |  |  | |
| **Taglie disponibili** | | | Dichiarare le taglie offerte |  |  | |
| **Lunghezza dei guanti** | | | Dichiarare in mm la lunghezza del guanto offerto per ogni taglia |  |  | |
| **Peso del guanto** | | | Dichiarare il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia |  |  | |
| **Numero di guanti per confezione** | | | Indicare il numero di guanti contenuti in ogni confezione minima di vendita |  |  | |
| **Scheda tecnica** *(qualora non reperibile nell'RDM)* | | | Allegare la Scheda Tecnica |  |  | |
| **Attestato di conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 1** | | | Indicare n° dell'attestato e Allegare attestato di conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 1 da cui si evince il prodotto testato |  |  | |
| **Norma di riferimento UNI EN 455-1 AQL** | | | Dichiarare il valore dell'AQL |  |  | |
| **Attestato di conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 2** | | | Indicare n° dell'attestato e Allegare attestato di conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 2 da cui si evince il prodotto testato |  |  | |
| **Norma di riferimento UNI EN 455-2** | | | Dichiarare il carico minimo di rottura prima del processo di invecchiamento accelerato espresso in newtons |  |  | |
| Dichiarare il carico minimo di rottura dopo il processo di invecchiamento accelerato espresso in newtons |  |  | |
| Dichiarare la percentuale di allungamento dopo l’invecchiamento. |  |  | |
| **Attestato di conformità alle norme tecniche UNI EN 455 parte 3** | | | Indicare n° dell'attestato e allegare copia dello stesso da cui si evince il prodotto testato |  |  | |
| **Norma di riferimento UNI EN 455-3** | | | Dichiarare la quantità di proteine soggette al rilascio ed il metodo di determinazione utilizzato espresse in mcg/g |  |  | |
| **Rapporti di prova (Norma di riferimento UNI EN 374 – 3)** | | | Indicare il n° del rapporto di prova e allegare copia dello/degli stesso/i emesso/i da enti accreditati. Dichiarare le sostanze testate ed i tempi di permeazione cui è stato sottoposto il prodotto testato |  |  | |
| **Attestato di certificazione CE ai sensi del D.Lgs. 46/97 e s.m.i.** *(lotti da 1 a 9)* | | | Indicare n° del certificato e Allegare certificazione rilasciata da un Ente Notificato attestante la conformità dei DM al D.Lgs. 46/97 (qualora non reperibile nell'RDM) |  |  | |
| **Dichiarazione di conformità CE in conformità al D.Lgs. 475/92 e al D.Lgs. 10/97** *(lotti da 10 a 19)* | | | Allegare attestato certificazione CE e la dichiarazione di conformità CE |  |  | |
| **ASTM F 1671** *(per i lotti n. 1, 2, 3, 4, 5, 8 , 9, 14, 15, 16, 17, 18 e 19; esclusi i lotti antiblastici 10, 11, 12 e 13)* | | | Allegare documentazione emessa da enti accreditati (Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriofage Penetration as a Test System). |  |  | |
| **ASTM F 1671 o 1670** *(per i lotti n. 6 e 7)* | | | Allegare **eventuale** documentazione emessa da enti accreditati |  |  | |
| **Nota Informativa** *(lotti da 10 a 19)* | | | Allegare la nota informativa |  |  | |
| Data | | |  |  |  | |
| Firma Legale Rappresentante | | | |  |  | |