

BUSTA TECNICA: ALLEGATO n. ____

Fascicolo tecnico DPI: _____

con documentazione obbligatoria allegata

LOTTO _____

NOTE PER LA COMPILAZIONE

Il presente allegato deve essere compilato con la massima attenzione, una copia per ogni prodotto DPI offerto; una volta scaricato, va compilato, unitamente a tutta la documentazione richiesta, firmato dal legale rappresentante della Ditta Concorrente o da persona munita di poteri, come da disciplinare di gara, insieme alle eventuali traduzioni in lingua italiana ed inserito nella Documentazione tecnica

La documentazione deve essere redatta in lingua italiana o anche in lingua italiana ex D.Lgs. 475/92 e s.m.i..

Tutte le copie delle certificazioni/ copie dei rapporti di prova dovranno essere rese conformi agli originali, come previsto dal DPR 28/12/2000 n. 445, devono essere numerate secondo l'ordine indicato nello schema presente e devono consentire di individuare chiaramente le seguenti informazioni:

- fabbricante
- prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
- modalità con cui sono state effettuate le prove
- Enti che hanno effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni)
- data in cui sono state effettuate le prove
- risultati delle prove
- data di scadenza di ogni documento.

Le informazioni riportate attraverso la compilazione della scheda verranno verificate e, solo in caso di verifica positiva, i certificati saranno considerati validi.

La documentazione e le informazioni richieste nel presente documento vanno obbligatoriamente fornite a pena di esclusione

Io sottoscritto

Nato a

Il

In qualità di (carica sociale)

della Società (denominazione e ragione sociale)

DICHIARA

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.

Dichiara inoltre quanto segue:

DPI: Prodotto n. _____

*Barrare con una X in corrispondenza della documentazione/dichiarazione allegata**

CARATTERISTICHE / CONFORMITA'	note per la compilazione	Descrizione	* Doc. allegata
1 - Nome commerciale prodotto offerto	Indicare il nome commerciale		
2 - Destinazione d'uso	Dichiarare la destinazione d'uso del DPI offerto		
3 - Codici prodotto offerto	Indicare il codice prodotto per ogni taglia offerta. Tale codice prodotto è stampigliato anche sul prodotto campione		
4 - Nome, Ragione sociale e indirizzo Fabbricante Produttore (se diverso dalla Società offerente)	Indicare nome e ragione sociale del fabbricante		
5 - Sterilità	Specificare Sterile o Non Sterile ed indicare qualora sterile metodo di sterilizzazione allegando documentazione attestante la validazione del processo di sterilizzazione (raggiungimento e mantenimento) secondo le norme tecniche europee. Indicare data scadenza sterilità prodotto offerto, in termini di mesi a decorrere dalla consegna		
6 - Materiale utilizzato	Dichiarare il materiale utilizzato per la produzione del prodotto		
7 - Trattamento interno	Allegare documentazione su caratteristiche e composizione del rivestimento /trattamento interno, quando pertinente, altrimenti indicare NO		
8 - Taglie disponibili	Dichiarare le taglie offerte		
9 - Lunghezza DPI	Dichiarare in mm la lunghezza offerta per ogni taglia		
10 - Numero DPI per confezione	Indicare il numero contenuti in ogni confezione minima di vendita		
11 - Scheda tecnica	Allegare la Scheda Tecnica		
12 - Dichiarazione di conformità CE ex art.11 D.Lgs. 475/92 ed al D.Lgs. 10/97	Allegare dichiarazione di conformità CE ex art. 11 D. Lgs. 475/92 e s.m.i., come da allegato VI del medesimo decreto		
13 - Attestato di certificazione CE in conformità all'art.7 D.Lgs. 475/92 e al D.Lgs. 10/97	Allegare dichiarazione di conformità CE ex art. 7 D. Lgs. 475/92 e s.m.i. ed i test effettuati. Indicare data scadenza Certificazione		
14- ORGANISMO NOTIFICATO	Elencare gli organismi notificati con riferimento al numero identificativo: a. nella fase di certificazione b. nella fase di controllo della produzione		
15-sistema di controllo DPI di III categoria	Indicare il sistema di controllo adottato se il DPI è III categoria ed allegare la documentazione relativa		
16- libretto d'uso e di manutenzione del prodotto	Allegare libretto d'uso e manutenzione		
17-nota informativa rilasciata dal fabbricante contenente le classi di protezione adeguate a diversi livelli di rischio ed i limiti di utilizzo e le istruzioni di utilizzo, manutenzione, deposito, pulizia, disinfezione	Allegare nota informativa		
18 - Certificazioni sistema qualità, sicurezza ambiente, se presenti	Elencare le certificazioni possedute dal produttore e allegarle.		

Data e Firma Legale Rappresentante
