



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI SANITARI IN FABBISOGNO ALLE
AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO**

*** * * * ***

INFORMAZIONI TECNICHE SUL PRODOTTO

LOTTO 1

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE STANDARD PER CHIRURGIA GENERALE

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbricante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI

SI

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9,0) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 300

SI

CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO $\leq 50 \mu\text{g/g}$ di guanto (secondo Lowry Assay o altro metodo validato UNI EN 455-3)

SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2°. Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di lattice				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITÀ DEL LOTTO	NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.			
SECONDARI	1°.			
	2°.			
	3°.			

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

3. RESIDUI DEI MATERIALI DI FABBRICAZIONE TOTALE

compilare e allegare le relative certificazioni

3a. CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO

I. PROTEINE TOTALI

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

II. PROTEINE ALLERGENICHE DEL LATTICE

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

3b. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/g di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO (µg/g di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE.....

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 2

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA AMBULATORIALE E MINI-INVASIVA

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbrikante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 –La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI SI

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9,0) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 300 SI

CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO $\leq 50 \mu\text{g/g}$ di guanto (secondo Lowry Assay o altro metodo validato UNI EN 455-3) SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2°. Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di lattice				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITÀ DEL LOTTO	NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.			
SECONDARI	1°.			
	2°.			
	3°.			

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

3. RESIDUI DEI MATERIALI DI FABBRICAZIONE

compilare e allegare le relative certificazioni

3a. CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO

I. PROTEINE TOTALI

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

II. PROTEINE ALLERGENICHE DEL LATTICE

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

3b. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/g di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO (µg/g di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 3

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE PER MICROCHIRURGIA

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbricante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI SI

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9,0) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 300 SI

CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO $\leq 50 \mu\text{g/g}$ di guanto (secondo Lowry Assay o altro metodo validato UNI EN 455-3) SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2°. Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di lattice				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITÀ DEL LOTTO	NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.			
SECONDARI	1°.			
	2°.			
	3°.			

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

3. RESIDUI DEI MATERIALI DI FABBRICAZIONE

compilare e allegare le relative certificazioni

3a. CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO

I. PROTEINE TOTALI

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

II. PROTEINE ALLERGENICHE DEL LATTICE

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

3b. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/g di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO (µg/g di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE.....

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 4

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbrikante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI SI

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9,0) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 300 SI

CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO $\leq 50 \mu\text{g/g}$ di guanto (secondo Lowry Assay o altro metodo validato UNI EN 455-3) SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2°. Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di lattice				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITÀ DEL LOTTO	NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.			
SECONDARI	1°.			
	2°.			
	3°.			

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

3. RESIDUI DEI MATERIALI DI FABBRICAZIONE TOTALE

compilare e allegare le relative certificazioni

3a. CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO

I. PROTEINE TOTALI

- DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto
- METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)
- LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI
- DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI
- LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

II. PROTEINE ALLERGENICHE DEL LATTICE

- DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto
- METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)
- LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI
- DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI
- LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

3b. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/g di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO (µg/g di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 5
GUANTI CHIRURGICI SINTETICI SENZA POLVERE STANDARD

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbrikante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 –La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• **DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE**

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• **REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE**

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI SI

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9,0) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 300 SI

• **CARATTERISTICHE TECNICHE**

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2°. Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di polimero sintetico				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITA' DEL LOTTO	NUMEROSITA' DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.			
SECONDARI	1°.			
	2°.			
	3°.			

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

3. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/g di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO (µg/g di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> DIBROMOGLUTARONITRILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> BISFENOLO-A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> P- TERZIARIOBUTILCATECOLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ADIPIC POLYESTER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE.....

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

.....**CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)**

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 6 - Riferimenti A e B

GUANTI STERILI NON CHIRURGICI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE IN CONFEZIONE SINGOLA E A PAIA

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbrikante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

TIPO DI STERILIZZAZIONE

RADIAZIONI IONIZZANTI SI

OSSIDO DI ETILENE SI

ALTRO SI (indicare quale)

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 270 SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4 per i DM, UNI EN 420 per i DPI)				Come sopra
	2°. Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di polimero sintetico				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITA' DEL LOTTO	NUMEROSITA' DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.			
SECONDARI	1°.			
	2°.			
	3°.			

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

**2. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)
compilare e allegare le relative certificazioni**

- PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

**3. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)
compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.**

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO ($\mu\text{g/g}$ di quanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO ($\mu\text{g/g}$ di quanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> DIBROMOGLUTARONITRILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> BISFENOLO-A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> P-TER-BUTILCATECOLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ADIPIC POLYESTER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE.....

6. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE.....

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 7

GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE ELASTICIZZATO NON STERILI S/POLVERE

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbricante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL) (UNI EN 420) mm 270 SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 374-2)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 420)				Come sopra
	2°. Prove meccaniche per A. Resist. Abrasione B. Resist. Taglio C. Resist. Strappo D. Resist. Perforazione (UNI EN 388)	/	/	/	Come sopra
SECONDARI	Grumi di polimero sintetico				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 374-2 e 374-3, UNI EN 420, UNI EN 388.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITA' DEL LOTTO	NUMEROSITA' DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.	A.	A.	A.
	B.	B.	B.	B.
	C.	C.	C.	C.
D.	D.	D.	D.	D.
SECONDARI				

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE
- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA
- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE
- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

Allegare la Gaussiana relativa alle prove effettuate nell'ultimo anno

3. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto) compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO ($\mu\text{g/g}$ di quanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO ($\mu\text{g/g}$ di quanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> DIBROMOGLUTARONITRILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> BISFENOLO-A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> P-TER-BUTILCATECOLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ADIPIC POLYESTER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. INDICI DI PERMEAZIONE (secondo la normativa UNI EN 374-3)

compilare la tabella 4 e allegare le relative certificazioni.

Tabella 4 - CLASSE RELATIVA ALLA PERMEAZIONE DA SOSTANZE CHIMICHE

AGENTE CHIMICO (DENOMINAZIONE ED EVENTUALE CONCENTRAZIONE)	CLASSE DI PROTEZIONE	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI
SODIO IDROSSIDO 40% (CAS 1310-73-2.)			
ALDEIDE GLUTARICA 5% (CAS 111-30-8)			
ALDEIDE FORMICA 30% (CAS 50-00-0)			
O-M-P XILENE (CAS 1330-20-7)			
SODIO IPOCLORITO 10% (CAS 7681-52-9)			
ALCOL METILICO (CAS 67-56-1)			
ACRILAMIDE 40% (CAS 79-06-1)			
ETIDIO BROMURO 5% (CAS 1239-45-8)			
ACIDO PERACETICO 5% (CAS 79-21-0)			
ACETONITRILE (CAS 75-05-8)			
ALTRI AGENTI CHIMICI TESTATI *			

*Indicare la denominazione, il n° CAS, l'eventuale concentrazione. In caso di più agenti continuare su un foglio a parte

7. PESO DEL GUANTO specifico per ciascuna taglia (in grammi).....

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 8 - Riferimenti A e B

GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE STERILI IN CONFEZIONE SINGOLA E A PAIA

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbrikante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 –La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

TIPO DI STERILIZZAZIONE

RADIAZIONI IONIZZANTI

SI

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL, se disponibili) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 240

SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITA' DEL LOTTO	NUMEROSITA' DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.			

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

**2. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)
compilare e allegare le relative certificazioni**

- PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

**3. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)
compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.**

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/g di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO (µg/g di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 9
Guanti non chirurgici, in nitrile, non sterili, senza polvere

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbricante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• **DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE**

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• **REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE**

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL) (UNI EN 420) mm 270 SI

• **CARATTERISTICHE TECNICHE**

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 374-2)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 420)				Come sopra
	2°. Prove meccaniche per A. Resist. Abrasione B. Resist. Taglio C. Resist. Strappo D. Resist. Perforazione (UNI EN 388)	/	/	/	Come sopra
SECONDARI	Grumi di polimero sintetico				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 374-2 e 374-3, UNI EN 420, UNI EN 388.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITA' DEL LOTTO	NUMEROSITA' DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.	A.	A.	A.
	B.	B.	B.	B.
	C.	C.	C.	C.
	D.	D.	D.	D.
SECONDARI				

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE
- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA
- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE
- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

Allegare la Gaussiana relativa alle prove effettuate nell'ultimo anno

3. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto) compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> DIBROMOGLUTARONITRILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> BISFENOLO-A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> P-TER-BUTILCATECOLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ADIPIC POLYESTER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. INDICI DI PERMEAZIONE (secondo la normativa UNI EN 374-3)

compilare la tabella 4 e allegare le relative certificazioni.

Tabella 4 - CLASSE RELATIVA ALLA PERMEAZIONE DA SOSTANZE CHIMICHE

AGENTE CHIMICO (DENOMINAZIONE ED EVENTUALE CONCENTRAZIONE)	CLASSE DI PROTEZIONE	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI
SODIO IDROSSIDO 40% (CAS 1310-73-2.)			
ALDEIDE GLUTARICA 5% (CAS 111-30-8)			
ALDEIDE FORMICA 30% (CAS 50-00-0)			
O-M-P XILENE (CAS 1330-20-7)			
SODIO IPOCLORITO 10% (CAS 7681-52-9)			
ALCOL METILICO (CAS 67-56-1)			
ACRILAMIDE 40% (CAS 79-06-1)			
ETIDIO BROMURO 5% (CAS 1239-45-8)			
ACIDO PERACETICO 5% (CAS 79-21-0)			
ACETONITRILE (CAS 75-05-8)			
ALTRI AGENTI CHIMICI TESTATI *			

**Indicare la denominazione, il n° CAS, l'eventuale concentrazione. In caso di più agenti continuare su un foglio a parte*

7. PESO DEL GUANTO specifico per ciascuna taglia (in grammi).....

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 10

GUANTI SINTETICI PER ANTIBLASTICI STERILI S/POLVERE

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbricante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio(v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 –La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI SI

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL) (UNI EN 420) mm 270 SI

SPESSORE

palmo 0,35 ± 0,05 mm

polpastrelli 0,45 ± 0,05 mm

polso 0,2 ± 0,05 mm;

• INDICI DI PERMEAZIONE AI CITOSTATICI

compilare la tabella 1 e allegare le relative certificazioni.

Tabella 1 - CLASSE RELATIVA ALLA PERMEAZIONE DA CITOSTATICI

AGENTE CHIMICO (DENOMINAZIONE ED EVENTUALE CONCENTRAZIONE)	CLASSE DI PROTEZIONE	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI
5-fluorouracile			
Alcaloidi della vinca			
Antracicline			
Carmustina			
Ciclofosfamide			
Citarabina			
Composti del Platino			
Dacarbazina			
Etoposide			
Gemcitabina			
Ifosfamide			
Irinotecan			
Metotrexate			
Taxani			
Mitomicina			
Altri citostatici testati _____ *			

*Indicare la denominazione. In caso di più citostatici continuare su un foglio a parte

- **CARATTERISTICHE TECNICHE**

- 1. CONTROLLI DI QUALITÀ**

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 2 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 374-2)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 420)				Come sopra
	2°. Prove meccaniche per A. Resist. Abrasione B. Resist. Taglio C. Resist. Strappo D. Resist. Perforazione (UNI EN 388)	/	/	/	Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di polimero sintetico				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 374-2 e 374-3, UNI EN 420, UNI EN 388.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 3 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITA' DEL LOTTO	NUMEROSITA' DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.	A.	A.	A.
	B.	B.	B.	B.
	C.	C.	C.	C.
SECONDARI	D.	D.	D.	D.
	1°.			
	2°.			
	3°.			

Legenda tab. 3

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE
- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA
- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE
- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

Allegare la Gaussiana relativa alle prove effettuate nell'ultimo anno

**3. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)
compilare la tabella 4 che segue e allegare le relative certificazioni.**

Tabella 4 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> DIBROMOGLUTARONITRILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> BISFENOLO-A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> P-TER-BUTILCATECOLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ADIPIC POLYESTER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO
RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%
 DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE
DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI
IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....
INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....
ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....
CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 11

GUANTI SINTETICI PER ANTIBLASTICI NON STERILI S/POLVERE

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbricante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• **DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE**

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• **REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE**

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL) (UNI EN 420) mm 270 SI

SPESSORE

palmo 0,35 ± 0,05 mm

polpastrelli 0,45 ± 0,05 mm

polso 0,2 ± 0,05 mm;

• **INDICI DI PERMEAZIONE AI CITOSTATICI**

compilare la tabella 1 e allegare le relative certificazioni.

Tabella 1 - CLASSE RELATIVA ALLA PERMEAZIONE DA CITOSTATICI

AGENTE CHIMICO (DENOMINAZIONE ED EVENTUALE CONCENTRAZIONE)	CLASSE DI PROTEZIONE	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI
5-fluorouracile			
Alcaloidi della vinca			
Antracicline			
Carmustina			
Ciclofosfamide			
Citarabina			
Composti del Platino			
Dacarbazina			
Etoposide			
Gemcitabina			
Ifosfamide			
Irinotecan			
Methotrexate			
Taxani			
Mitomicina			
Altri citostatici testati _____ *			

*Indicare la denominazione. In caso di più citostatici continuare su un foglio a parte

- **CARATTERISTICHE TECNICHE**

- 1. CONTROLLI DI QUALITÀ**

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 2 che segue e che dovrà essere debitamente compilata.

Tabella 2 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 374-2)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 420)				Come sopra
	2°. Prove meccaniche per A. Resist. Abrasione B. Resist. Taglio C. Resist. Strappo D. Resist. Perforazione (UNI EN 388)	/	/	/	Come sopra
SECONDARI	Grumi di polimero sintetico				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 374-2 e 374-3, UNI EN 420, UNI EN 388.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 3 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITA' DEL LOTTO	NUMEROSITA' DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.	A.	A.	A.
	B.	B.	B.	B.
	C.	C.	C.	C.
D.	D.	D.	D.	D.
SECONDARI				

Legenda tab. 3

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

2. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE
- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA
- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE
- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE.....

Allegare la Gaussiana relativa alle prove effettuate nell'ultimo anno

**3. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)
compilare la tabella 4 che segue allegare le relative certificazioni**

Tabella 4 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN-DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> DIBROMOGLUTARONITRILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> BISFENOLO-A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> P-TER-BUTILCATECOLO	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ADIPIC POLYESTER	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE SI NO

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI SI NO

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 12

GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE NON STERILI

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbricante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL, se disponibili) (UNI EN 455-2 punto 4.2)
mm 240 SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'LQA (% non conforme) sono esplicitati nella tabella 1 che segue e che deve essere debitamente compilata.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

Livello di Rilevanza	Parametro	LQA (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2)				Come sopra
	Carico di rottura (UNI EN 455-2)				Come sopra

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- Tipo di Campionamento (Semplice, Multiplo).....
- Livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (primo, secondo, terzo)
- Severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- Inoltre, per ciascun parametro:

Tabella 2 – INFORMAZIONI RELATIVE AI PIANI DI CAMPIONAMENTO UTILIZZATI

Livello di Rilevanza	NUMEROSITA' DEL LOTTO	NUMEROSITA' DEL CAMPIONE	Pezzi non conformi per accettazione	Pezzi non conformi per rifiuto
CRITICI			*	*, §
IMPORTANTI	1°.			
	2°.			

Legenda tab. 2

*il Fabbricante deve specificare il numero

§ il Fabbricante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

**2. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2)
compilare e allegare le relative certificazioni**

- PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

**3. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)
compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.**

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

	ASSENTI NELLA MESCOLA	PRESENTI NELLA MESCOLA	QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)	NON RILEVABILI NEL PRODOTTO FINITO	LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI	DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI	LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)	INCERTEZZA DELLA MISURA PER OGNI RISULTATO
<input type="checkbox"/> TIURAMI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> MERCAPTANI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> CARBAMMATI	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> PARAFENILEN- DIAMINA	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare_____	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<i>vedi Nota 1.</i>								
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare_____								
<i>vedi Nota 1.</i>								

Nota 1. Usare il nome chimico per esteso e non sigle.

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....
.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE