

PROCEDURA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA BIENNALE IN ACCORDO QUADRO DI TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE CND T02 E DPI DESTINATI ALLE ESIGENZE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA DI SASSARI”

Rif. Lotto	Rif. Voce	Nome Ditta Offerente	Dichiarazione da compilarsi a cura della ditta offerente (anche con si/no)
5a - Requisiti essenziali richiesti per i dispositivi classificati propriamente come DM			
a)	Rispondenza al Regolamento UE 2017/745 (MDR) relativo ai DM e successive modifiche ed integrazioni		
b)	Rispondenza al D. Lgs. 81/08 e s.m.i : “Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”.		
c)	Registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07) con indicazione della CND, del/i codici prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)		
d)	Classe di appartenenza del dispositivo offerto.		
e)	Dichiarazione della destinazione d’uso dei singoli prodotti offerti		
f)	Dichiarazione del codice fornitore dei singoli prodotti offerti: si chiede di allegare al presente modulo con elenco del DM offerto completo di codice/i offerti, CND e numero di repertorio riportati per ciascun codice offerto		
g)	L’etichettatura dei prodotti deve essere conforme al Regolamento UE 2017/745 (MDR) sui “Dispositivi Medici” e successive modifiche ed integrazioni e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull’involucro, se singolo o sulla confezione commerciale		
h)	UNI EN 1041 ed. corr.		
i)	ISO 10993 ed. corr.		
l)	UNI EN 13485/16 e s.m.i.		
m)	UNI EN 13795:2013		
	Ciascuna confezione primaria, laddove applicabile, dovrà riportare in etichetta i seguenti dati:		
	• descrizione prodotto		
	• misure (dimensioni, lunghezza, calibri)		
	• lotto		
	• data di preparazione (preferenziale)		
	• data di scadenza		
	• nome ed indirizzo produttore		
	• marcatura CE		
	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione		
	• monouso		
	LATEX FREE (se richiesto come requisito nella descrizione di cui all'Allegato 1 - Specifiche tecniche)		
	Ciascuna confezione secondaria dovrà riportare i seguenti dati:		
	• descrizione prodotto		
	• numero dei pezzi contenuti		
	• lotto		
	• data di preparazione (preferenziale)		
	• data di scadenza		
	• nome ed indirizzo produttore		
	• marcatura CE		
	• eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione		
	• monouso		
	• Indicazioni sulle modalità di conservazione		
	• Codice Riferimento prodotto		
	Altro a cura della ditta offerente:		

