

ID	LOTTO 6 - Mascherina chirurgica con elastici	Compilazione a carico della ditta offerente		
1	Nome Produttore			
2	Indirizzo Produttore			
3	Nome Importatore			
4	Indirizzo Importatore			
5	Nome Mandatario Europeo (se del caso)			
6	Indirizzo Mandatario Europeo (se del caso)			
7	Modello			
8	Codice prodotto del produttore			
9	CARATTERISTICHE E CERTIFICAZIONI	Caratteristica OBBLIGATORIA a pena di esclusione	Compilazione a carico della ditta offerente (sì/no)	Descrizione
10	<i>Certificazioni da ALLEGARE :</i>			
11	Marchio CE secondo Direttiva 93/42/CEE e ss.mm.ii. o secondo Regolamento Dispositivi Medici UE 2017/745: allegare Dichiarazione di Conformità a carico del produttore nella quale sia chiaramente identificabile il prodotto offerto e i riferimenti del mandatario europeo (se produttore extra-europeo)	SI		
12	In alternativa alla marcatura CE: ai sensi dell'art.15 comma 2 del D.L. n.18 del 17/03/2020 documento dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) attestante la rispondenza di tali dispositivi alle norme vigenti	SI		
13	Conforme alla Norma EN 14683	SI		
14	Scheda tecnica (allegare)	SI		
15	Dichiarazione di dispositivo medico di classe I e numero di repertorio DM	SI		
16	Immagine del singolo prodotto e della scatola completa	SI		
17	<i>Caratteristiche che devono potersi evincere dalla scheda tecnica o dal documento di certificazione CE da allegare all'offerta:</i>			
18	Dichiarazione di Latex free	SI		
19	Presenza di stringinaso			
20	Presenza di lacci elastici per orecchie	SI		
21	Maschera di Tipo IIR	SI		
22	In TNT traspirante e resistente	SI		
23	Almeno 3 strati o equivalente, di cui quello interno a contatto con la cute in materiale atossico ed anallergico	SI		