

I.Z.S.L.E.R.	KIT LEGIONELLA LATEX	STA 65347 REV 0 Data emissione 24/05/2021 Pag. 1 di 1
---------------------	-----------------------------	--

De Lorenzi G.	P. Prati	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	65347

A) DESCRIZIONE GENERALE

a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO

KIT LEGIONELLA LATEX

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit che si basa sul test di agglutinazione al lattice per l'identificazione diretta di Legionella spp. cresciuta su terreni in piastra

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

Test = TS

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit che si basa sul test di agglutinazione al lattice per l'identificazione diretta di Legionella spp. cresciuta su terreni in piastra e che permette l'identificazione separata di Legionella pneumophila sierogruppo 1 e dei sierogruppi dal 2 ad almeno il sierogruppo 14 e altre specie patogene di Legionella. Il kit deve essere provvisto di cartoncini di reazione e dei reagenti di controllo positivo e controllo negativo.

Confezionamento max: 100 test per sierogruppo

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA NO SI (specificare sotto)

Scheda di sicurezza o dichiarazione di non pericolosità e certificato esemplificativo di un lotto di prodotto.

c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA NO SI (specificare sotto quantità)

Riserva di campionatura successiva pari a **15 Test** in caso di prodotti mai testati e/o acquistati

D) CONTROLLI

d.1) VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AI PUNTI B) E C)

Controllo documentale effettuato confrontando le caratteristiche fissate nella presente scheda con quelle dichiarate dalla Ditta offerente.

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

Test di laboratorio su campione di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati)

I.Z.S.L.E.R.	KIT LEGIONELLA LATEX SEROGROUP 1	STA 79858 REV 0 Data emissione 24/05/2021 Pag. 1 di 1
---------------------	---	--

De Lorenzi G.	P. Prati	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	79858

A) DESCRIZIONE GENERALE

a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO

KIT LEGIONELLA LATEX SEROGROUP 1

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit che si basa sul test di agglutinazione al lattice per l'identificazione di Legionella pneumophila sierogruppo 1.

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

Test = TS

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit che si basa sul test di agglutinazione al lattice per l'identificazione diretta di ceppi di Legionella pneumophila sierogruppo 1 cresciuta su terreni in piastra. Il kit deve essere provvisto di cartoncini di reazione e dei reagenti di controllo positivo e controllo negativo.

Confezionamento max: 100 test

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA NO **SI** (specificare sotto)

Scheda di sicurezza o dichiarazione di non pericolosità e certificato esemplificativo di un lotto di prodotto.

c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA NO **SI** (specificare sotto quantità)

Riserva di campionatura successiva pari a **15 Test** in caso di prodotti mai testati e/o acquistati

D) CONTROLLI

d.1) VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AI PUNTI B) E C)

Controllo documentale effettuato confrontando le caratteristiche fissate nella presente scheda con quelle dichiarate dalla Ditta offerente.

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

Test di laboratorio su campione di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati)

I.Z.S.L.E.R.	KIT LEGIONELLA LATEX SEROGROUP 2 -15	STA 79859 REV 0 Data emissione 24/05/2021 Pag. 1 di 1
---------------------	---	--

De Lorenzi G.	P. Prati	M. Pignoli	M. Marino	Prima stesura
STESURA	VERIFICA	CONVALIDA	APPROVAZIONE	MOTIVO REVISIONE

CATEGORIA	CLASSE	SOTTOCLASSE	CODICE ARTICOLO
01	05	0002	79859

A) DESCRIZIONE GENERALE

a.1) DENOMINAZIONE SINTETICA (NOME D'USO E/O COMMERCIALE) DELL'ARTICOLO

KIT LEGIONELLA LATEX SEROGROUP 2 -15

a.2) DENOMINAZIONE ESTESA DELL'ARTICOLO

Kit per l'identificazione di ceppi di Legionella pneumophila appartenenti ai sierogruppi da 2 ad almeno il sierogruppo 14 mediante agglutinazione al lattice

a.3) UNITÀ DI MISURA INTERNA

Test = TS

B) CARATTERISTICHE TECNICHE

Kit che si basa sul test di agglutinazione al lattice per l'identificazione diretta di ceppi di Legionella pneumophila appartenenti ai sierogruppi da 2 ad almeno il sierogruppo 14. Il kit deve essere provvisto di cartoncini di reazione e dei reagenti di controllo positivo e controllo negativo.

Confezionamento max: 100 test

C) RICHIESTE DOCUMENTAZIONE / CAMPIONATURA

c.1) DOCUMENTAZIONE RICHIESTA NO SI (specificare sotto)

Scheda di sicurezza o dichiarazione di non pericolosità e certificato esemplificativo di un lotto di prodotto.

c.2) CAMPIONATURA RICHIESTA NO SI (specificare sotto quantità)

Riserva di campionatura successiva pari a **15 Test** in caso di prodotti mai testati e/o acquistati

D) CONTROLLI

d.1) VERIFICA DI QUANTO PREVISTO AI PUNTI B) E C)

Controllo documentale effettuato confrontando le caratteristiche fissate nella presente scheda con quelle dichiarate dalla Ditta offerente.

d.2) CONTROLLI DI QUALITÀ

Test di laboratorio su campione di prova (obbligatoria sui materiali offerti mai testati)