



REGIONE VENETO
Area Regionale Sanità e Sociale

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**GARA REGIONALE PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI SANITARI IN VINILE
ELASTICIZZATO NON CHIRURGICI NON STERILI SENZA POLVERE PER I FABBISOGNI DELLE
AZIENDE SANITARIE E IRCCS IOV DELLA REGIONE DEL VENETO**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

Articolo 1 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi.

Dovrà inoltre rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia vengono di seguito richiamati ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente capitolato:

D. Lgs. 475/92: “Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale”, come modificato dal D.Lgs. 10/97: "Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale".

D. Lgs. 46/97 ss.mm.ii: “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”, come modificato dal D. Lgs. 95/98 “Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46”, e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37.

D. Lgs. 81/08: “Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e ss.mm.ii.

UNI EN 374-1-2-3:

- UNI EN 374-1/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali.
- UNI EN 374-2/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione.
- UNI EN 374-3/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.

UNI EN 420/04: Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova.

UNI EN 388/04: Guanti di protezione contro rischi meccanici.

UNI EN 455-1-2-3-4:

- EN 455-1/02: Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove.
- EN 455-2/11: Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche.
- EN 455-3/07: Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica.
- EN 455-4/09: Guanti medicali monouso – Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

UNI ISO 2859-1-2-3:

- UNI ISO 2859-1/07: Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto.
- UNI ISO 2859-2/93: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Piani di campionamento indicizzati secondo la qualità limite (QL) per il collaudo di un lotto isolato.
- UNI ISO 2859-3/07: Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 3: Procedimenti di campionamento con salto di lotti.

UNI EN ISO 9001/2008: Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

La **marcatatura CE** dei guanti presentati per i lotti deve essere conforme alla normativa vigente.

Farmacopea Italiana XII edizione 2009 e successivi aggiornamenti.
USP vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La Ditte dovranno presentare nella Busta 2 - Documentazione Tecnica, **a pena di esclusione**, i documenti di seguito riportati (qualora i documenti presentati siano in lingua diversa dalla lingua italiana, le ditte dovranno produrre anche la relativa traduzione):

- a. dichiarazione di conformità CE dei DPI, di cui all'art. 11 del D. Lgs. 475/92 e s.m.i.;
- b. copia conforme all'originale dell'attestato di certificazione CE, di cui all'art. 7 del D. Lgs. 475/92 e s.m.i.;
- c. originali o copie conformi agli originali dei **Rapporti di prova relativi ai Controlli di Qualità sistematici, riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 374-1-2-3/04, UNI EN 420/04, UNI EN 388/04**. Tali rapporti di prova devono consentire di individuare chiaramente le seguenti informazioni:
 - fabbricante
 - prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
 - caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3
 - 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;
- d. originali o copie conformi agli originali dei **Rapporti di prova comprovanti il comportamento del prodotto nei confronti delle prove prestazionali previste per i Dispositivi Medici (UNI EN 455-2-3-4)**. Tale documentazione deve consentire di individuare chiaramente le seguenti informazioni:
 - fabbricante
 - prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
 - caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3

- modalità con cui sono state effettuate le prove
 - Enti che hanno effettuato le prove
 - data in cui sono state effettuate le prove
 - risultati delle prove;
- e. copia conforme all'originale dei seguenti certificati, con riferimento al lotto/ai lotti cui la ditta partecipa:
- **Certificato di conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al fabbricante**
 - **Certificato di conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al distributore**
 - **Certificato di conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al processo produttivo.**
- f. **Informative tecniche** (rese compilando le schede allegate al presente, All. n.5, relative a ciascun singolo lotto per il quale la ditta partecipa) nelle quali dovranno essere indicate **informazioni essenziali su AQL e modalità di esecuzione dei Piani di Campionamento**, relativamente ai parametri di seguito indicati:
- fori inapparenti (UNI EN 455-1 e UNI EN 374-2)
 - dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4 per i DM, UNI EN 420 per i DPI)
 - carico di rottura (UNI EN 455-2-4 per i DM, UNI EN 388 per i DPI).
 - grumi di lattice o di polimero (solo per il lotto sterile)
 - difetti di piegatura (solo per il lotto sterile)
 - difetti del confezionamento primario (solo per il lotto sterile).

Le dichiarazioni richieste sull'AQL sono le seguenti:

- AQL dichiarato
- Laboratorio che ha effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni)
- data dell'ultima prova
- curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione.

Le dichiarazioni richieste sulle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento sono le seguenti:

- dichiarazione di conformità alla UNI ISO 2859-1
- tipo di Campionamento (semplice, multiplo)
- livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (I, II, III)
- severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- numerosità del lotto
- numerosità del campione
- numeri di pezzi non conformi per accettazione
- numero di pezzi non conformi per rifiuto
- decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

- g. Copia conforme all'originale di tutti i certificati comprovanti quanto indicato nelle Informative tecniche di cui al precedente punto f), così come indicati nelle suddette Informative tecniche.

Le informazioni riportate attraverso la compilazione delle Informative tecniche (rif. f) hanno

esclusivamente scopo riassuntivo; pertanto nessuna delle caratteristiche riportate sarà considerata ai fini della valutazione del prodotto offerto, se non comprovata dai certificati attestanti quanto dichiarato.

Articolo 2 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

LOTTO 1
Guanti non chirurgici, in vinile elasticizzato, non sterili, senza polvere

LOTTO 1	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Quantità triennale presunta
Nr. di guanti singoli	€0,019	485.557.200

CARATTERISTICHE

I guanti monouso non sterili in vinile elasticizzato senza polvere, per esame, devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e del rischio chimico. Pertanto sono DPI di III categoria. Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo del 4 dicembre 1992 n. 475 e conformità alle norme UNI EN 374-1-2-3, UNI EN 420 e UNI EN 388;
- documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato ed essere totalmente privi di lattice;
- essere privi di polvere lubrificante;
- la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne la facile indossabilità;
- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore, e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato;
- essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, provvista di sistema antiarrotolemento e antistrappo, in modo da evitare l'arrotolemento in qualunque posizione della mano e dopo qualunque tempo d'uso; saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali lunghi ovvero aventi una lunghezza complessiva minima di 270 mm; la lunghezza della manichetta deve garantire una estesa protezione del polso e dell'avambraccio;
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione
- Classe III (secondo il D.Lgs. 475/92)
- relativamente alla permeazione ai prodotti chimici, come definito dalle UNI EN 374-3, si richiede la classe per le seguenti sostanze: sodio idrossido 40%, aldeide glutarica 5%, aldeide formica 30%, o-m-p xilene, sodio ipoclorito 10%, alcol metilico, acrilamide 40%, etidio bromuro 5%, acido peracetico 5%, acetonitrile;

- essere privi di qualsivoglia additivo (fatto salvo gli inevitabili residui di lavorazione, ed i lubrificanti utilizzati per agevolare l'indossaggio) sia di sintesi che di origine sia vegetale quali ad esempio: profumi, olii essenziali, resine ed estratti vegetali in genere;
- essere preferibilmente privi di pigmenti coloranti.

MARCATURA CE

La marcatura CE dei guanti presentati deve essere conforme al D. Lgs. 475/92 e s.m.i., art. 12 che riporta al terzo comma: *“La marcatura CE deve essere apposta su ogni DPI in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI. Tuttavia, se ciò risulta impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposta sull'imballaggio”*.

L'impossibilità tecnica, date le caratteristiche del prodotto, di apporre la marcatura CE su ogni singolo guanto, deve essere attestata dall'Organismo Notificato di controllo dei DPI, mediante certificazione debitamente sottoscritta.

MISURE RICHIESTE: da XS a XL comprese, in conformità alla norma UNI EN 420.

CONFEZIONAMENTO

I guanti devono essere confezionati in scatole contenenti al massimo 100 pezzi. Il numero di pezzi contenuti in ogni scatola deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

I guanti devono essere disposti all'interno in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto per volta attraverso apposita apertura.

Le confezioni devono essere agevoli da maneggiare e consentire il facile immagazzinamento.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, ed in particolare devono essere resistenti agli urti, a tenuta di polvere, in grado di preservare dall'azione dei raggi UV.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- denominazione del prodotto
- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DPI e numero delle norme tecniche di riferimento UNI EN 374-1-2-3, UNI EN 420 e UNI EN 388
- numero corrispondente all'Organismo Notificato di riferimento
- nome ed indirizzo del fabbricante
- nome ed indirizzo del mandatario nel territorio dell'Unione Europea, se del caso
- composizione del materiale componente il guanto
- luogo e data di produzione
- numero di lotto
- data di scadenza
- taglia
- classe III (secondo il D.Lgs. 475/92)
- numero di pezzi per confezione
- le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, in lingua italiana
- il codice a barre identificativo del codice prodotto.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Confezionamento di Trasporto

L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto e allo stoccaggio.

La confezione di trasporto contenente le confezioni multiple, deve riportare esternamente almeno:

- In lingua italiana e ben visibili tutti i dati necessari ad individuare: il tipo di guanti, la quantità di pezzi in essi contenuti e la misura;
- Il nome e l'indirizzo del fabbricante
- Il n° di lotto di produzione;
- La data di scadenza
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi

Atossicità dei materiali:

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti della materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.