



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.**

**SECONDA PROCEDURA**

\*\*\*\*\*

**INFORMATIVE TECNICHE SUL PRODOTTO**



**LOTTO 1**

**GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE ELASTICIZZATO NON STERILI S/POLVERE**

• **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 o misure numeriche equivalenti) (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.



## Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015 pag. 3/37

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	



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 4/37

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.**



## Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015 pag. 5/37

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"/>				



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 6/37

<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____  <i>vedi Nota 1.</i>								
---	--	--	--	--	--	--	--	--

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



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015**

pag. 7/37

**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.**

**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015**

pag. 8/37

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 2**  
**Guanti non chirurgici, in nitrile, non sterili, senza polvere**

• **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 o misure numeriche equivalenti) (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.



## Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015 pag. 11/37

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



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015 pag. 12/37**

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.**



## Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015

pag. 13/37

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"/>				



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 14/37

<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____  <i>vedi Nota 1.</i>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 15/37

**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.**

**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 16/37

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



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 17/37



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 3**

**GUANTI SINTETICI PER ANTIBLASTICI STERILI S/POLVERE**

• **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 SI   
(da taglia XS a taglia XL o misure numeriche equivalenti) (UNI EN 420) mm 270

• **INDICI DI PERMEAZIONE AI CITOSTATICI**

**compilare la tabella 1 e allegare le relative certificazioni.**

**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015**

pag. 20/37

Tabella 1 - CLASSE RELATIVA ALLA PERMEAZIONE DA CITOSTATICI

<b>AGENTE CHIMICO (DENOMINAZIONE ED EVENTUALE CONCENTRAZIONE)</b>	<b>CLASSE DI PROTEZIONE</b>	<b>LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI</b>	<b>DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI</b>
5-fluorouracile			
Alcaloidi della vinca			
Antracicline			
Carmustina			
Ciclofosfamida			
Citarabina			
Composti del Platino			
Dacarbazina			
Etoposide			
Gemcitabina			
Ifosfamida			
Irinotecan			
Metotrexate			
Taxani			
Mitomicina			



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 21/37

Altri citostatici testati *			
-----------------------------	--	--	--

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



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 22/37

• **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.

**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 23/37

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





**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 25/37

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.**



## Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015

pag. 26/37

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"/>				



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 27/37

<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____  <b>vedi Nota 1.</b>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

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



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015**

**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 4**

**GUANTI SINTETICI PER ANTIBLASTICI NON STERILI S/POLVERE**

**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 o misure numeriche equivalenti) (UNI EN 420) mm 270

SI

• **INDICI DI PERMEAZIONE AI CITOSTATICI**

**compilare la tabella 1 e allegare le relative certificazioni.**

**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015**

pag. 30/37

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			
Ciclofosfamida			
Citarabina			
Composti del Platino			
Dacarbazina			
Etoposide			
Gemcitabina			
Ifosfamida			
Irinotecan			
Methotrexate			
Taxani			
Mitomicina			



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 31/37

Altri citostatici testati *			
-----------------------------	--	--	--

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



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 32/37

• **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.

**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 33/37

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



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015 pag. 34/37**

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.	A.
	B.	B.	B.	B.
	C.	C.	C.	C.
	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**



## Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015

pag. 35/37

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"/>				



**Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 29 GEN 2015** pag. 36/37

<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____  <b>vedi Nota 1.</b>								
--	--	--	--	--	--	--	--	--

*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