



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**

* * * * *

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.

D. Lgs. 37/10: “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi.”

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.

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

UNI EN ISO 13485/12: “Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

Farmacopea Italiana XII edizione 2009 e successivi aggiornamenti.

USP vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

La Ditta offerente deve esibire la seguente documentazione tecnica in copia conforme:

- documentazione comprovante il possesso dei requisiti essenziali del prodotto e la capacità tecnica del Fabbricante, richiesta dal D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 95/98 e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37 per i Dispositivi Medici (Lotti 1-2-3-4-5-6-8-12) e dal D. Lgs. 475/92 come modificato dal D.Lgs. 2 gennaio 1997, n. 10 per i Dispositivi di Protezione Individuale (Lotti 7-9-10-11);

Lotti 1-2-3-4-5 (Dispositivi Medici)

La documentazione tecnica che deve essere presentata – a pena di esclusione dalla gara – è la copia conforme dei seguenti documenti:

- dichiarazione di conformità CE (D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato VII);
- certificato di conformità redatto dall'organismo designato, di cui al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato IV, punto 6.4;
oppure
- conclusioni e valutazioni dell'organismo designato di cui al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato V, punto 3.3, punto 4.3, punto 4.4;
oppure
- conclusioni e valutazioni dell'organismo designato di cui al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato VI, punto 3.3, punto 4.3, punto 4.4;
- certificati di prova relativi ai Controlli di Qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche (UNI EN 455-1-2-3-4). Tali certificati 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;
- documentazione (resoconti di prova comprovante il comportamento del prodotto nei confronti delle prove prestazionali previste per i Dispositivi di Protezione Individuale (UNI EN 374-1-2-3/04 e UNI EN 388/04). 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 (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni);
 - data in cui sono state effettuate le prove
 - risultati delle prove;
- documentazione comprovante il possesso dei requisiti di:
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al fabbricante
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al distributore
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al processo produttivo.
- documentazione comprovante il possesso da parte del fabbricante dei requisiti di conformità di alla norma UNI EN ISO 13485/12 “Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

Lotti 6 – 8 - 12 (Dispositivi Medici)

La documentazione tecnica che deve essere presentata – a pena di esclusione dalla gara – è la copia conforme dei seguenti documenti:

- dichiarazione di conformità CE (D. Lgs. 46/97, come modificato dal D. Lgs. 95/98 e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37, Allegato VII)
- certificati di prova relativi ai Controlli di Qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche (UNI EN 455-1-2-3-4). Tali certificati 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;

- documentazione (resoconti di prova) comprovante il comportamento del prodotto nei confronti delle prove prestazionali previste per i Dispositivi di Protezione Individuale (UNI EN 374-1-2-3/04 e UNI EN 388/04). 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 (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni);
 - data in cui sono state effettuate le prove
 - risultati delle prove;
- documentazione comprovante il possesso dei requisiti di:
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al fabbricante
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al distributore
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al processo produttivo.
- documentazione comprovante il possesso da parte del fabbricante dei requisiti di cui le UNI EN ISO 13485/12 “Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

Lotti 7 – 9 - 10 – 11 (Dispositivi di Protezione Individuale)

La documentazione che deve essere presentata – a pena di esclusione dalla gara - è la copia conforme dei seguenti documenti:

- dichiarazione di conformità CE di cui al D. Lgs. 475/92 e s.m.i., art. 11;
- attestato di certificazione CE di cui al D. Lgs. 475/92 e s.m.i., art. 7;
- certificati 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 certificati 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;
- documentazione (resoconto di prova) comprovante 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;
- documentazione comprovante il possesso dei requisiti di:
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al fabbricante
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al distributore
 - conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al processo produttivo.

Marcatura CE

La **marcatura CE** dei guanti presentati per i lotti 7, 9, 10, 11 deve essere conforme alla normativa vigente.

Tutti i Lotti

Deve essere compilata – a pena di esclusione – le **informazioni tecniche (Allegato 5 al Disciplinare)** nella quale sono dichiarate informazioni essenziali su AQL e modalità di esecuzione dei Piani di Campionamento, relativamente ai seguenti parametri:

- 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 i lotti sterili)
- difetti di piegatura (solo per i lotti sterili)
- difetti del confezionamento primario (solo per i lotti sterili).

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

Alla scheda tecnica deve essere allegata copia conforme di tutti i certificati originali attestanti quanto dichiarato. “Le informazioni riportate attraverso la compilazione della scheda tecnica hanno esclusivamente scopo riassuntivo; pertanto nessuna delle caratteristiche riportate sarà considerata ai fini della validità della scheda tecnica, se non comprovata dai certificati attestanti quanto dichiarato”.

Articolo 2 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

LOTTO 1

Guanti chirurgici in lattice, senza polvere, standard per chirurgia generale

CARATTERISTICHE

I guanti chirurgici sterili in lattice devono tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione.

L'utilizzo previsto, in via non esaustiva, per i guanti del lotto n. 1 è il seguente:

- interventi di chirurgia generale e specialistica.

Pertanto devono garantire, oltre alla sterilità, manualità elevata (sensibilità, destrezza, precisione, presa) e resistenza elevata (alle sollecitazioni meccaniche, alla durata d'uso).

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 374-1-2-3; resoconto di prova relativa alla norma UNI EN 388;
- essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, provvista di sistema antiarrotolamento e antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento 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 300 mm;
- riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia ed anche l'indicazione dx o sx;

- essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire la facile indossabilità del guanto (clorinazione oppure preferibilmente rivestimento con gel di polimeri sintetici);
- sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione;
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

MISURE RICHIESTE: da 5,5 a 9,0 comprese, in conformità alla norma UNI EN 455 e ss.mm.ii.

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

I guanti devono essere confezionati a paia e in doppio involucro:

- a) involucro esterno

Tale involucro, in materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere facilitato da apertura "peel-open" con invito all'apertura, senza rottura dell'involucro.

L'involucro esterno deve riportare, in lingua italiana o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- denominazione del prodotto
- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DM
- 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
- la dicitura "STERILE"
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- avviso di pericolo "ATTENZIONE: CONTIENE LATTICE"
- taglia
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

Le informazioni possono essere contenute anche nell'involucro interno purché siano facilmente e immediatamente visibili dall'esterno senza necessità di apertura dell'involucro esterno.

- b) involucro interno

Ciascun guanto destro e sinistro deve essere confezionato in un involucro di materiale "medical grade". Il materiale, privo di memoria, deve coprire interamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente al materiale né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione destra e sinistra.

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole contenenti al massimo 50 paia. Il numero di paia contenuto in ogni scatola deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

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, e devono garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Al momento della consegna i prodotti sterili devono avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Su ciascuna confezione devono essere riportate oltre alle informazioni riportate sull'involucro singolo, anche le seguenti:

- numero di paia per confezione
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi
- 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 paia 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 del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

LOTTO 2

Guanti chirurgici in lattice, senza polvere, per chirurgia ambulatoriale e mini-invasiva

CARATTERISTICHE

I guanti chirurgici sterili in lattice devono tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione.

L'utilizzo previsto, in via non esaustiva, per i guanti del lotto N. 2 è il seguente:

- chirurgia ambulatoriale
- chirurgia mini-invasiva
- endoscopia operativa, endoscopia urologica
- inserimento di catetere arterioso e venoso centrale.

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche: come lotto n. 1

MISURE RICHIESTE come lotto n. 1

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario come lotto n. 1

Confezionamento secondario come lotto n. 1

Confezionamento di Trasporto come lotto n. 1

Atossicità dei materiali come lotto n. 1

LOTTO 3

Guanti chirurgici in lattice, senza polvere, per microchirurgia

CARATTERISTICHE

I guanti chirurgici sterili in lattice devono tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione.

I guanti del lotto N. 3, in via non esaustiva, sono destinati all'utilizzo in microchirurgia, pertanto devono garantire una sensibilità tattile ottimale, senza compromettere la resistenza.

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 374-1-2-3; resoconto di prova relativa alla norma UNI EN 388;
- essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la

- sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
 - essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici;
 - presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
 - essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, provvista di sistema antiarrotolamento e antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento 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 300 mm
 - riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia ed anche l'indicazione dx o sx;
 - essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire la facile indossabilità del guanto (clorinazione oppure preferibilmente rivestimento con gel di polimeri sintetici);
 - sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
 - Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione;
 - Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

MISURE RICHIESTE: come lotto n. 1

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario come lotto n. 1

Confezionamento secondario come lotto n. 1

Confezionamento di Trasporto come lotto n. 1

Atossicità dei materiali come lotto n. 1

LOTTO 4

Guanti chirurgici in lattice, senza polvere, per chirurgia ortopedica

CARATTERISTICHE

I guanti chirurgici sterili in lattice devono tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione.

I guanti del lotto N. 4 sono destinati all'utilizzo per chirurgia ortopedica, pertanto devono garantire una resistenza ottimale, senza compromettere la sensibilità e destrezza manuale.

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche: come lotto n. 1

MISURE RICHIESTE: come lotto n. 1

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario come lotto n. 1

Confezionamento secondario come lotto n. 1

Confezionamento di Trasporto come lotto n. 1

Atossicità dei materiali come lotto n. 1

LOTTO 5

Guanti chirurgici sintetici, senza polvere, standard

CARATTERISTICHE

I guanti chirurgici sterili in materiale sintetico privi di lattice devono tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione.

I guanti del lotto N. 5, in via non esaustiva, sono destinati al seguente utilizzo:

- interventi chirurgici *latex-free*;
- operatore sanitario addetto alla sala operatoria, sensibilizzato al lattice.

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 374-1-2-3; resoconto di prova relativa alla norma UNI EN 388;
- essere prodotti in elastomeri sintetici, totalmente privi di lattice, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, provvista di sistema antiarrotolamento e antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento 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 300 mm;
- riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia ed anche l'indicazione dx o sx;

- essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire la facile indossabilità del guanto;
- essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

MISURE RICHIESTE: come lotto n. 1

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

I guanti devono essere confezionati a paia e in doppio involucro:

a) involucro esterno

Tale involucro, in materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere facilitato da apertura "peel-open" con invito all'apertura, senza rottura dell'involucro.

L'involucro esterno deve riportare, in lingua italiana o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- denominazione del prodotto
- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DM
- 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
- la dicitura "STERILE"
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- taglia
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

Le informazioni possono essere contenute anche nell'involucro interno purché siano facilmente e immediatamente visibili dall'esterno senza necessità di apertura dell'involucro esterno.

b) involucro interno

Ciascun guanto destro e sinistro deve essere confezionato in un involucro di materiale "medical grade". Il materiale, privo di memoria, deve coprire interamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente al materiale né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione destra e sinistra.

Confezionamento secondario come lotto n. 1

Confezionamento di Trasporto come lotto n. 1

Atossicità dei materiali come lotto n. 1

LOTTO 6 - Riferimento A

Guanti sterili non chirurgici, in vinile elasticizzato, senza polvere (in confezione singola)

CARATTERISTICHE

I guanti sterili in vinile elasticizzato senza polvere, devono tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica.

I guanti del lotto N. 6 A, in via non esaustiva, sono destinati al seguente utilizzo:

- -Amniocentesi, isteroscopia
- -Punture esplorative/evacuative (rachicentesi, toracentesi, paracentesi, ecc.)
- -Intubazione endotracheale
- -Prelievi e sostituzione di circuiti di idratazione
- -Medicazione di cateterismo arterioso e venoso centrale
- -Medicazione di ustioni, di decubiti critici
- -Prelievi biotipici

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 374-1-2-3; resoconto di prova relativa alla norma UNI EN 388;
- essere prodotti in cloruro di polivinile elastico 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;
- essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da garantire l'aderenza al camice, provvista di sistema antiarrotolamento e antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento 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
- Essere sterilizzati secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione
- Classe I (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

MISURE RICHIESTE: da XS a XL comprese, in conformità alla norma UNI EN 455 e ss.mm.ii.

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

I guanti devono essere confezionati singolarmente e in doppio involucro:

a) involucro esterno

Tale involucro, in materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere facilitato da apertura "peel-open" con invito all'apertura, senza rottura dell'involucro.

L'involucro esterno deve riportare, in lingua italiana o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- denominazione del prodotto con specificazione "SINGOLO"
- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DM
- 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
- la dicitura "STERILE"
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- taglia
- Classe I (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

Le informazioni possono essere contenute anche nell'involucro interno purché siano facilmente e immediatamente visibili dall'esterno senza necessità di apertura dell'involucro esterno.

b) involucro interno

Ciascun guanto deve essere confezionato in un involucro di materiale "medical grade". Il materiale, privo di memoria, deve coprire interamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica. Il guanto non deve aderire al materiale né a se stesso.

Su questa confezione deve essere indicata in modo chiaro la taglia.

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole contenenti al massimo 100 pezzi. Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

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, e devono garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Al momento della consegna i prodotti sterili devono avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Su ciascuna confezione devono essere riportate oltre alle informazioni riportate sull'involucro singolo, anche le seguenti:

- numero di pezzi per confezione
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi
- 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 paia in essi contenuta specificando confezionamento "SINGOLO" 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 come lotto n. 1

LOTTO 6 - Riferimento B

Guanti sterili non chirurgici, in vinile elasticizzato, senza polvere (in confezione a paio)

CARATTERISTICHE come rif. A).

MISURE RICHIESTE come rif. A).

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

I guanti devono essere confezionati a paia e in doppio involucro:

a) involucro esterno

Tale involucro, in materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere facilitato da apertura "peel-open" con invito all'apertura, senza rottura dell'involucro.

L'involucro esterno deve riportare, in lingua italiana o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- denominazione del prodotto con specificazione "PAIO"
- marchio del prodotto

- marcatura CE relativa ai DM
- 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
- la dicitura "STERILE"
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- taglia
- Classe I (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

Le informazioni possono essere contenute anche nell'involucro interno purché siano facilmente e immediatamente visibili dall'esterno senza necessità di apertura dell'involucro esterno.

b) involucro interno

Ciascun guanto destro e sinistro deve essere confezionato in un involucro di materiale "medical grade". Il materiale, privo di memoria, deve coprire interamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente al materiale né a se stessi.

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole contenenti al massimo 50 paia. Il numero di paia contenuto in ogni scatola deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

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, e devono garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Al momento della consegna i prodotti sterili devono avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Su ciascuna confezione devono essere riportate oltre alle informazioni riportate sull'involucro singolo, anche le seguenti:

- numero di paia per confezione
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi
- 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 paia in essi contenuta specificando confezionamento “PAIO” 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 come lotto n. 1

LOTTO 7

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

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 antiarrotolamento e antistrappo, in modo da evitare l’arrotolamento 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%, acetone;
- 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 come lotto n. 1

LOTTO 8 – Riferimento A

Guanti non chirurgici, in polietilene, sterili (in confezione singola)

CARATTERISTICHE

I guanti monouso sterili in polietilene stesi su materiale devono tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica.

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- essere prodotti in polietilene, di spessore uniforme, esente da macchie, o bolle, o imperfezioni di qualsivoglia natura, se termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposta a trazione;
- essere privi di polvere lubrificante e di altri additivi;
- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- Essere sterilizzati tramite radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione
- Classe I (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

MISURE RICHIESTE: da XS a XL comprese, se disponibili, in conformità alla norma UNI EN 455 e ss.mm.ii.

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

Il guanto deve essere confezionato singolarmente e in doppio involucro:

a) involucro esterno

Tale involucro, in materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere facilitato da apertura "peel-open" con invito all'apertura, senza rottura dell'involucro.

L'involucro esterno deve riportare, in lingua italiana o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- denominazione del prodotto con specificazione "SINGOLO"
- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DM
- 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
- la dicitura "STERILE"
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- taglie, se disponibili
- Classe I (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

Le informazioni possono essere contenute anche nell'involucro interno purché siano facilmente e immediatamente visibili dall'esterno senza necessità di apertura dell'involucro esterno.

b) involucro interno

Ciascun guanto deve essere confezionato in involucro idoneo a garantirne la sterilità nonché la calzatura facile e asettica.

Su questa confezione deve essere indicata in modo chiaro la taglia, se disponibile.

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole contenenti al massimo 100 pezzi. Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

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, e devono garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Al momento della consegna i prodotti sterili devono avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Su ciascuna confezione devono essere riportate oltre alle informazioni riportate sull'involucro singolo, anche le seguenti:

- numero di pezzi per confezione
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi

- 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 contenuta specificando confezionamento "SINGOLO" e la misura, se disponibile;
- 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 come lotto n. 1

LOTTO 8 – Riferimento B

Guanti non chirurgici, in polietilene, sterili (in confezione a paio)

CARATTERISTICHE come rif. A).

MISURE RICHIESTE come rif. A).

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

I guanti devono essere confezionati a paia e in doppio involucro:

a) involucro esterno

Tale involucro, in materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere facilitato da apertura "peel-open" con invito all'apertura, senza rottura dell'involucro.

L'involucro esterno deve riportare, in lingua italiana o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- denominazione del prodotto con specificazione "PAIO"
- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DM
- 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
- la dicitura “STERILE”
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l’imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- taglie, se disponibili
- Classe I (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

Le informazioni possono essere contenute anche nell’involucro interno purché siano facilmente e immediatamente visibili dall’esterno senza necessità di apertura dell’involucro esterno.

b) involucro interno

Ciascun paio deve essere confezionato in un involucro idoneo a garantirne la sterilità nonché la calzata facile e asettica.

Su questa confezione deve essere indicata in modo chiaro la taglia, se disponibile.

Confezionamento secondario

Le confezioni devono essere confezionate in scatole contenenti al massimo 100 paia. Il numero di paia contenuto in ogni scatola deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

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, e devono garantire la sterilità fino al momento dell’uso. Al momento della consegna i prodotti sterili devono avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Su ciascuna confezione devono essere riportate oltre alle informazioni riportate sull’involucro singolo, anche le seguenti:

- numero di paia per confezione
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi
- 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 paia in essi contenuta specificando confezionamento “PAIO” 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 come lotto n. 1

LOTTO 9

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

CARATTERISTICHE

I guanti monouso non sterili in nitrile senza polvere, per esame, devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e da contaminazione da agenti chimici. 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 tecniche di riferimento 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 nitrile elastico puro ed essere totalmente privi di lattice;
- essere privi di polvere lubrificante;
- la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- risultare di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante sistema antiarrotolamento e antistrappo; saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali lunghi ovvero aventi una lunghezza complessiva minima di 270 mm;
- 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.

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 come lotto n. 1

LOTTO 10

Guanti sintetici per antiblastici, sterili, senza polvere

CARATTERISTICHE

I guanti monouso sterili per le procedure di preparazione dei chemioterapici antiblastici devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici. Pertanto sono DPI di III categoria. Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- marchio CE ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (relativo ai dispositivi di protezione individuale) e conformità alle norme di riferimento UNI EN 374-1-2-3, UNI EN 420 e UNI EN 388;
- prodotti in materiale sintetico, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, devono essere latex-free;
- essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità.
- risultare di forma anatomica (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare un corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate) e una sensibilità tattile ottimale;
- essere dotati di spessore differenziato (misure indicative): per il palmo spessore di $0,35 \pm 0,05$ mm, ai polpastrelli di $0,45 \pm 0,05$ mm, al polso $0,2 \pm 0,05$ mm;
- essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con sistema antiarrotolamento e antistrappo; saranno presi in considerazione esclusivamente guanti aventi una lunghezza complessiva minima di 270 mm;
- essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione
- Classe III (secondo il D.Lgs. 475/92)

Fornire protezione nei confronti dei seguenti farmaci:

- 5-fluorouracile, alcaloidi della vinca, antracicline, carmustina, ciclofosfamida, citarabina, composti del platino, dacarbazina, etoposide, gemcitabina, ifosfamida, irinotecan, metotrexate, taxani, mitomicina;
- Requisiti prestazionali di permeazione (determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici secondo EN 374-3): tutti i farmaci di cui sopra devono avere un livello prestazionale di permeazione pari almeno al livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60);
- Per quelle molecole per le quali la ditta non fornisce la certificazione sull'indice di permeazione, la Commissione Tecnica si riserva di verificarla presso laboratori qualificati di propria scelta con spese a carico della ditta;
- Se la ditta esegue le prove di permeazione per uno soltanto dei farmaci delle seguenti categorie: alcaloidi della vinca (vinblastina, vincristina e vinorelbina) , antracicline (doxorubicina e daunorubicina, idarubicina) , taxani (docetaxel, paclitaxel) e composti del

platino (carboplatino, oxalilplatino, cisplatino) deve dichiarare se quella testata è la molecola della categoria con maggiore capacità di permeazione agli agenti citotossici;

- Le prove di permeazione devono essere effettuate alle concentrazioni delle specialità reperibili in commercio per ciascun principio attivo; qualora vi fosse più di una concentrazione, le prove devono essere riferite alla concentrazione più alta.

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, in conformità alla norma UNI EN 420.

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

I guanti devono essere confezionati a paia e in doppio involucro:

a) involucro esterno

Tale involucro, in materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere facilitato da apertura “peel-open” con invito all'apertura, senza rottura dell'involucro.

L'involucro esterno deve riportare, in lingua italiana, 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
- la dicitura “STERILE”
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- taglia
- classe III (secondo il D.Lgs. 475/92)

Le informazioni possono essere contenute anche nell'involucro interno purché siano facilmente e immediatamente visibili dall'esterno senza necessità di apertura dell'involucro esterno.

b) involucro interno

Ciascun guanto deve essere confezionato in un involucro di materiale “medical grade”. Il materiale, privo di memoria, deve coprire interamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente al materiale né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione destra e sinistra.

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole contenenti al massimo 50 paia. Il numero di paia contenuto in ogni scatola deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

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, e devono garantire la sterilità fino al momento dell’uso. Al momento della consegna i prodotti sterili devono avere almeno i $\frac{3}{4}$ della loro validità.

Su ciascuna confezione devono essere riportate oltre alle informazioni riportate sull’involucro singolo, anche le seguenti:

- numero di paia per confezione
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi
- 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 paia 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 come lotto n. 1

LOTTO 11

Guanti sintetici per antiblastici, non sterili, senza polvere

CARATTERISTICHE

I guanti monouso per le procedure di preparazione dei chemioterapici antiblastici devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici. Pertanto sono considerati DPI. Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- marchio CE ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (relativo ai dispositivi di protezione individuale) e conformità alle norme di riferimento UNI EN 374-1-2-3, UNI EN 420 e UNI EN 388;
- prodotti in materiale sintetico, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, devono essere latex-free;
- essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità
- risultare di forma anatomica ambidestri (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare un corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate) e una sensibilità tattile ottimale;
- essere dotati di spessore differenziato (misure indicative): per il palmo spessore di $0,35 \pm 0,05$ mm, ai polpastrelli di $0,45 \pm 0,05$ mm, al polso $0,2 \pm 0,05$ mm;
- essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con sistema antiarrotonamento e antistrappo; saranno presi in considerazione esclusivamente guanti aventi una lunghezza complessiva minima di 270 mm;
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione
- Classe III (secondo il D.Lgs. 475/92)

Fornire protezione nei confronti dei seguenti farmaci:

- 5-fluorouracile, alcaloidi della vinca, antracicline, carmustina, ciclofosfamida, citarabina, composti del platino, dacarbazina, etoposide, gemcitabina, ifosfamida, irinotecan, metotrexato, taxani, mitomicina;
- Requisiti prestazionali di permeazione (determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici secondo EN 374-3): tutti i farmaci di cui sopra devono avere un livello prestazionale di permeazione pari almeno al livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60);
- Per quelle molecole per le quali la ditta non fornisce la certificazione sull'indice di permeazione, la Commissione Tecnica si riserva di verificarla presso laboratori qualificati di propria scelta con spese a carico della ditta;
- Se la ditta esegue le prove di permeazione per uno soltanto dei farmaci delle seguenti categorie: alcaloidi della vinca (vinblastina, vincristina e vinorelbina) , antracicline (doxorubicina e daunorubicina, idarubicina) , taxani (docetaxel, paclitaxel) e composti del platino (carboplatino, oxalilplatino, cisplatino) deve dichiarare se quella testata è la molecola della categoria con maggiore capacità di permeazione agli agenti citotossici;
- Le prove di permeazione devono essere effettuate alle concentrazioni delle specialità

reperibili in commercio per ciascun principio attivo; qualora vi fosse più di una concentrazione, le prove devono essere riferite alla concentrazione più alta.

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.

L'involucro deve riportare, in lingua italiana, 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 paia 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 come lotto n. 1

LOTTO 12

Guanti non chirurgici, in polietilene non sterili

CARATTERISTICHE

I guanti singoli monouso in polietilene devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- essere prodotti in polietilene, di spessore uniforme, esente da macchie, o bolle, o imperfezioni di qualsivoglia natura, se termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposta a trazione;
- essere privi di polvere lubrificante e di altri additivi;
- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione
- Classe I (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

MISURE RICHIESTE: da XS a XL comprese, se disponibili, in conformità alla norma UNI EN 455 e ss.mm.ii.

CONFEZIONAMENTO

I guanti devono essere confezionati in un involucro impermeabile all'umidità e con bordi sigillati.

L'involucro, contenente al massimo 100 pezzi, deve riportare, in lingua italiana, le seguenti informazioni:

- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DM
- nome ed indirizzo del fabbricante
- nome ed indirizzo del mandatario nel territorio dell'Unione Europea, se del caso
- composizione qualitativa del materiale componente il guanto
- luogo e data di produzione
- numero di lotto
- data di scadenza

- monouso
- taglie, se disponibile
- Classe I (secondo il D.Lgs. 46/97)

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 guanti in essi contenuti e la misura, se disponibile;
- 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 come lotto n. 1