



REGIONE VENETO
Area Regionale Sanità e Sociale

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

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

INFORMATIVE TECNICHE SUL PRODOTTO



Allegato C.5 al Decreto n. 7 del 19 GEN 2016 pag. 2/9
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. 7 del 19 GEN 2016 pag. 3/9

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. 7 del 19 GEN 2016 pag. 4/9

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 ($\mu\text{g/g}$ di guanto) compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.



Allegato C.5 al Decreto n. 7 del 19 GEN 2016 pag. 5/9

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. 7 del 19 GEN 2016 pag. 6/9

<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. 7 del 19 GEN 2016 pag. 7/9

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. 7 del 19 GEN 2016 pag. 8/9**

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



Allegato C.5 al Decreto n. 7 del 19 GEN 2016 pag. 9/9

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