



S.C. Approvvigionamenti

Capitolato Tecnico per l'aggiudicazione mediante procedura telematica del contratto di fornitura di guanti medicali

Atti 698/2010 all. 4





S.C. Approvvigionamenti

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

LOTTO 1
GUANTI MONOUSO PER LA PREPARAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN LATTICE **O**
MATERIALE SINTETICO STERILI, LUBRIFICATI SENZA POLVERE

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

↪ Marcatura CE come dispositivo di protezione individuale (DPI) di III categoria e rispondenza alle norme tecniche:

- UNI EN 374-1:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- UNI EN 374-2:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- UNI EN 374-3:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)
- UNI EN 420: 2004 (guanti di protezione - requisiti generali e metodi di prova)
- UNI EN 388: 2004 (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio da lama, lacerazione e perforazione)
- Eventuali altre norme

↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (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), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.

↪ **Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi medici, in particolare:**

- **UNI EN 455-1:2002, con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5**
- **UNI EN 455-2:2002**
- **UNI EN 455-3:2007**
- **UNI ISO 2859:1993**

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso per la preparazione di chemioterapici antiblastici in lattice **o materiale sintetico**, sterili, lubrificati senza polvere devono rispondere alle specifiche sotto riportate

- a. Essere in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade" **o materiale sintetico**, privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore opaco antiriflesso
- b. Avere basso contenuto di proteine estraibili (**per i DPI in lattice**) ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
- c. Essere in lattice **o materiale sintetico**, di spessore adeguato alla preparazione di chemioterapici: per palmo spessore di almeno 0,35 +/- 0,05 mm, ai polpastrelli di almeno 0,45 +/- 0,05 mm, al polso almeno 0,26 +/- 0,05 mm
- d. La marcatura CE deve essere apposta su ogni guanto (DPI) in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI (Art.12 punto 3 D.Lgs n 475:1992).
- e. I guanti devono essere specificamente certificati idonei alla manipolazione di chemioterapici antiblastici.
- f. Devono essere forniti i dati sui test di permeazione ovvero gli indici di protezione (da 0 a 6), **indice che deve essere ≥ 3**, ed il tempo di permeazione riferiti alle sostanze utilizzate nell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, riportate nella tabella seguente:



S.C. Approvvigionamenti

PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO
Alentuzumab	Docetaxel	Oxaliplatino
Asparaginase	Doxorubicina	Paclitaxel
Bevacizumab	Epirubicina	Pemetrexed
Bleomicina	Etoposide	Rituximab
Bortezomib	Fludarabina	Teniposide
Carboplatino	Fluorouracile	Tiotepa
Carmustina	Fotemustina	Topotecan
Cetuximab	Gemcitabina	Trastuzumab
Ciclofosfamide	Idarubicina	Vinblastina
Cisplatino	Ifosfamide	Vincristina
Citarabina	Irinotecan	Vindesina
Clometina	Melfalan	Vinorelbina
Dacarbazina	Metotrexato	
Dactinomicina	Mitomicina	
Daunorubicina	Mitoxantrone	

- g. Deve essere garantito un livello di prestazioni riferito alla destrezza pari a 5 (UNI EN 420).
- h. Devono essere di forma anatomica, rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita).
- i. Devono essere di corpo unico, privi di saldature e sbavature.
- j. Devono essere sufficientemente lunghi, in modo da poter essere indossati sopra i polsini del camice e permettere un'adeguata protezione.
- k. Devono essere dotati di una manichetta terminante con un bordino di spessore uniforme tale da evitare l'arrotolamento e assicurare la massima protezione ed essere di lunghezza di circa 265-280 mm tale da consentire l'aderenza del guanto al camice senza arrotolamento in qualunque posizione della mano.
- l. Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
- m. Devono essere sterilizzati secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
- n. Deve essere garantita la stabilità e la atossicità di eventuali colorazioni.
- o. Devono essere dotati di elasticità, morbidezza e resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali da permettere ogni movimento e la massima sensibilità tattile al personale consentire un'ottima presa sia sull'asciutto che sul bagnato**
- p. -non provocare problemi ischemici, anche nel caso vengano indossati più di un paio di guanti sovrapposti.**

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: da 6 a 9.

CONFEZIONAMENTO

I guanti sterili, per la manipolazione degli antitumorali, devono essere **confezionati a paia in buste doppio involucri**: interno ed esterno.

S.C. *Approvvigionamenti*

× **Involucro interno:** ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade", dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire

completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione all'interno devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

× **Involucro esterno:** tale involucro, in carta o materiale plastico impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere dotato di apertura facilitata "peel-open" con invito all'apertura.

Sulla singola busta (involucro esterno) devono essere riportate le seguenti informazioni:

- ⇒ descrizione del prodotto
- ⇒ taglia
- ⇒ numero di lotto
- ⇒ dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
- ⇒ dicitura "monouso" o simbologia equivalente
- ⇒ data di scadenza
- ⇒ impresa produttrice e eventuale distributore italiano
- ⇒ marcatura CE
- ⇒ dicitura EN 374 e simbolo che identifica la protezione dal rischio chimico
- ⇒ eventuali istruzioni per l'uso
- ⇒ indicazioni d'uso o simbologia equivalente
- ⇒ eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

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

× **Imballaggio:** sulla confezione multipla, **contenente al massimo 50 paia di guanti**, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- 10 paia mis. 6½
- 20 paia mis 7
- 10 paia mis 7½

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 1**

Prodotti in uso		Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (paia)	Base d'asta	
Impresa	Codice				Unitario	Totale
B.S. Esport	BI-4011	guanti monouso per la preparazione di chemioterapici antitumorali in lattice o materiale sintetico , sterili, lubrificati senza polvere	Non classificab ile come CND in quanto D.P.I.	18.100	1,55000	28.055,00
	BI-4016					
	BI-4021					
	BI-4026					
	BI-4031					
BI-4041						

Totale annuale base d'asta lotto 1

28.055,00





S.C. Approvvigionamenti

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

LOTTO 2

GUANTI MONOUSO PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN LATTICE O MATERIALE SINTETICO, NON STERILI, LUBRIFICATI SENZA POLVERE

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

↪ Marcatura CE come dispositivo di protezione individuale di III categoria e rispondenza alle norme tecniche:

- UNI EN 374-1:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- UNI EN 374-2:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- UNI EN 374-3:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)
- UNI EN 420: 2004 (guanti di protezione - requisiti generali e metodi di prova)
- UNI EN 388: 2004 (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio da lama, lacerazione e perforazione)
- Eventuali altre norme

↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (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), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.

↪ **Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi medici, in particolare:**

- **UNI EN 455-1:2002, con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5**
- **UNI EN 455-2:2002**
- **UNI EN 455-3:2007**
- **UNI ISO 2859:1993**

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso per la somministrazione di chemioterapici antiblastici in lattice **o materiale sintetico**, non sterili, lubrificati senza polvere devono rispondere alle specifiche sotto riportate

- a. Essere in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade" **o materiale sintetico**, privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore antiriflesso
- b. Avere basso contenuto di proteine estraibili **(per i DPI in lattice)** ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
- c. I guanti devono essere specificamente dichiarati idonei alla manipolazione di chemioterapici antiblastici.
- d. La marcatura CE deve essere apposta su ogni guanto (DPI) in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI (Art.12 punto 3 D.Lgs n 475:1992).
- e. Devono essere forniti i dati sui test di permeazione ovvero gli indici di protezione (da 0 a 6), **indice che deve essere ≥ 3** , ed il tempo di permeazione riferiti alle sostanze utilizzate nell'A.O. Ospedale Niguarda Ca' Granda, riportate nella tabella seguente:



S.C. Approvvigionamenti

PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO
Alentuzumab	Docetaxel	Oxaliplatino
Asparaginase	Doxorubicina	Paclitaxel
Bevacizumab	Epirubicina	Pemetrexed
Bleomicina	Etoposide	Rituximab
Bortezomib	Fludarabina	Teniposide
Carboplatino	Fluorouracile	Tiotepa
Carmustina	Fotemustina	Topotecan
Cetuximab	Gemcitabina	Trastuzumab
Ciclofosfamide	Idarubicina	Vinblastina
Cisplatino	Ifosfamide	Vincristina
Citarabina	Irinotecan	Vindesina
Clometina	Melfalan	Vinorelbina
Dacarbazina	Metotrexato	
Dactinomicina	Mitomicina	
Daunorubicina	Mitoxantrone	

- f. Devono avere sufficiente spessore in funzione di quanto riportato al punto **e**
- g. Deve essere garantito un livello di prestazioni riferito alla destrezza pari a 5 (UNI EN 420).
- h. Devono essere di forma anatomica, rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita).
- i. Devono essere di corpo unico, privi di saldature e sbavature.
- j. Devono essere sufficientemente lunghi, in modo da poter essere indossati sopra i polsini del camice e permettere **un'adeguata protezione.**
- k. Devono essere dotati di manichetta:
- tale da consentire un grado ottimale di aderenza sul camice per tutta la durata dell'utilizzo-
- l. terminante con bordino di spessore uniforme tale da evitare l'arrotolamento e assicurare la massima protezione.
- m. Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno). Deve essere garantita la stabilità e la atossicità di eventuali colorazioni.
- n. Devono essere dotati di elasticità, morbidezza e resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali da: permettere ogni movimento e la massima sensibilità tattile al personale consentire un'ottima presa sia sull'asciutto che sul bagnato**
- o. non provocare problemi ischemici, anche nel caso vengano indossati più di un paio di guanti sovrapposti.**

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: da 6 a 9.

CONFEZIONAMENTO

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

S.C. *Approvvigionamenti*

I guanti devono essere, **confezionati in dispenser di cartone** contenente **non più di 100 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Ogni confezione dovrà riportare:

- ⇒ descrizione del prodotto
- ⇒ taglia
- ⇒ quantità contenuta
- ⇒ dicitura "non sterile" e "monouso" o simbologia equivalente
- ⇒ numero di lotto
- ⇒ codice a barre identificativo del codice prodotto
- ⇒ data di scadenza o data di produzione (nel caso sia indicata la data di produzione è necessario che sia specificato il periodo di validità sulla scheda tecnica)
- ⇒ impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- ⇒ luogo di produzione
- ⇒ marcatura CE
- ⇒ eventuali istruzioni per l'uso
- ⇒ eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

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

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- **20 paia mis 6½**
- **20 paia mis 7**
- **20 paia mis 7½**

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 2**

Prodotti in uso		Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (paia)	Base d'asta	
Impresa	Codice				Unitario	Totale
BS Esport	BI-4015	guanti monouso per la somministrazione di chemioterapici antitumorali in lattice o materiale sintetico , non sterili, lubrificati senza polvere	Non classificabile come CND in quanto D.P.I	30.400	1,251	38.030,40
	BI-4020					
	BI-4025					
	BI-4030					
	BI-4040					
Totale annuale base d'asta lotto 2					38.030,40	



S.C. Approvvigionamenti

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

LOTTO 3

GUANTI MONOUSO PER ESPLORAZIONE NON STERILI IN VINILE LUBRIFICATI SENZA POLVERE

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ↪ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
 - UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
 - UNI ISO 2859:1993
 - Eventuali altre norme
- ↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE
- ↪ Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97
- ↪ Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi di protezione individuale, in particolare norma EN 374-1, 2 e 3.

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti in vinile **o altro materiale sintetico (nitrile, neoprene ecc).**

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso **per esame** non sterili in vinile **o altro materiale sintetico**, lubrificati senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. Devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica.
2. Devono essere latex free.
3. Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno)
4. Devono essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri).
5. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
6. Devono risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore.
7. Devono essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolemento.
8. Deve essere fornita l'attestazione sul contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti, che deve essere preferibilmente nullo.
9. Devono essere espressamente dichiarate tutte le sostanze per cui i guanti sono certificati (ad esempio disinfettanti iodati, a base di cloro clorexidina, ecc.)

MISURE

E' richiesta la disponibilità delle seguenti misure: small – media – large – extra large.

CONFEZIONAMENTO

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.



S.C. Approvvigionamenti

I guanti non sterili in vinile devono essere, **confezionati in dispenser di cartone** contenente **non più di 100 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Ogni confezione dovrà riportare:

- ⇒ descrizione del prodotto
- ⇒ taglia
- ⇒ quantità contenuta
- ⇒ dicitura "non sterile" e "monouso" o simbologia equivalente
- ⇒ numero di lotto
- ⇒ codice a barre identificativo del codice prodotto
- ⇒ data di scadenza o data di produzione (nel caso sia indicata la data di produzione è necessario che sia specificato il periodo di validità sulla scheda tecnica)
- ⇒ impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- ⇒ luogo di produzione
- ⇒ marcatura CE
- ⇒ eventuali istruzioni per l'uso
- ⇒ eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

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

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 200 pz. mis. small
- n. 600 pz. mis. media
- n. 200 pz. mis. large

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 3**

Prodotti in uso		Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (n.ro pezzi)	Base d'asta	
Impresa	Codice				Unitario	Totale
Clini-Lab	39930	Guanti monouso per esplorazione non sterili in vinile o altro materiale sintetico , lubrificati senza polvere	T01020201	21.996.460	0,01900	417.932,74
	39931					
	39932					
	39933					
Totale annuale base d'asta lotto 3						417.932,74



S.C. Approvvigionamenti

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

LOTTO 4
GUANTI MONOUSO CHIRURGICI STERILI, IN LATTICE LUBRIFICATI SENZA POLVERE

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ↪ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
 - UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
 - UNI ISO 2859:1993
 - Eventuali altre norme
- ↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE
- ↪ Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97
- ↪ **Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi di protezione individuale, in particolare norma EN 374-1, 2 e 3.**

MATERIALI E TIPOLOGIE

- **Devono essere offerti e quotati guanti in lattice.**

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso chirurgici sterili, in lattice, lubrificati senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. Essere costruiti in puro lattice di gomma naturale di alta qualità "medical grade", privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni di qualsiasi natura, ad alta elasticità e ad alta resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali comunque da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore.
2. Avere basso contenuto di proteine estraibili ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
3. I guanti chirurgici sterili, in lattice, lubrificati senza polvere, devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.
4. I guanti devono essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
5. Devono essere opachi e preferibilmente di colore chiaro, tale da eliminare possibili riflessi della luce.
6. Devono avere forma anatomica, rispettivamente destro e sinistro.
7. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
8. Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
9. Devono essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
10. Devono essere dotati di manichetta, di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento.
11. Devono avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.





S.C. *Approvvigionamenti*

12. Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire una agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
13. Dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati circa l'assenza di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti, di pirogeni, un basso livello di endotossine e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: da 6 a 9.

CONFEZIONAMENTO

I guanti sterili devono essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno

- * **Involucro interno:** ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade", dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione all'interno devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx;
- * **Involucro esterno:** tale involucro, in carta o materiale plastico impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere dotato di apertura facilitata "peel-open" con invito all'apertura. Sulla singola busta devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - ⇒ descrizione del prodotto
 - ⇒ taglia
 - ⇒ numero di lotto
 - ⇒ dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
 - ⇒ dicitura "monouso" o simbologia equivalente
 - ⇒ data di scadenza
 - ⇒ impresa produttrice e eventuale distributore italiano
 - ⇒ marcatura CE
 - ⇒ eventuali istruzioni per l'uso
 - ⇒ eventuali avvertenze per gli utilizzatori

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

- * **Imballaggio:** sulla confezione multipla, **contenente al massimo 50 paia di guanti**, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 40 paia mis. 6 ½
- n. 40 paia mis. 7
- n. 60 paia mis. 7 ½
- n. 40 paia mis. 8





S.C. Approvvigionamenti

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 4**

Prodotti in uso		Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (paia)	Base d'asta		
Impresa	Codice				Unitario	Totale	
Carefusion Italy	da 2D7123TPF a 2D71297TPF	guanti chirurgici lattice polvere	monouso sterili, in lubrificati senza	T01010102	561.000	0,30000	168.300,00
Totale annuale base d'asta lotto 4							168.300,00





S.C. Approvvigionamenti

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

LOTTO 5
GUANTI MONOUSO CHIRURGICI STERILI, IN MATERIALE SINTETICO,
LUBRIFICATI SENZA POLVERE

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ↪ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
 - UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
 - UNI ISO 2859:1993
 - Eventuali altre norme
- ↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE
- ↪ Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97
- ↪ **Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi di protezione individuale, in particolare norma EN 374-1, 2 e 3.**

MATERIALI E TIPOLOGIE

- **Devono essere offerti e quotati guanti in materiale sintetico, privi di lattice.**

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso chirurgici sterili, in materiale sintetico, lubrificati senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. I guanti chirurgici sterili in qualsiasi materiale sintetico, purché non contengano lattice e polvere, lubrificati e devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.
2. Devono essere costruiti in materiale sintetico purissimo totalmente privo di lattice, privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni di qualsiasi natura, ad alta elasticità e ad alta resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali comunque da permettere ogni movimento e la massima sensibilità dell'operatore.
3. Devono essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
4. I guanti devono essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
5. Devono essere opachi e preferibilmente di colore chiaro, tale da eliminare possibili riflessi della luce.
6. Devono avere forma anatomica, rispettivamente destro e sinistro.
7. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
8. Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
9. Devono essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
10. Devono essere dotati di manichetta, di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento.
11. Devono avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.





S.C. *Approvvigionamenti*

12. Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire una agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
13. Dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati circa l'assenza di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti, di pirogeni, un basso livello di endotossine e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: da 6 a 9.

CONFEZIONAMENTO

I guanti sterili devono essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno

- * ***Involucro interno:*** ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade", dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione all'interno devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx;
- * ***Involucro esterno:*** tale involucro, in carta o materiale plastico impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere dotato di apertura facilitata "peel-open" con invito all'apertura. Sulla singola busta devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - ⇒ descrizione del prodotto
 - ⇒ taglia
 - ⇒ numero di lotto
 - ⇒ dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
 - ⇒ dicitura "monouso" o simbologia equivalente
 - ⇒ data di scadenza
 - ⇒ impresa produttrice e eventuale distributore italiano
 - ⇒ marcatura CE
 - ⇒ eventuali istruzioni per l'uso
 - ⇒ eventuali avvertenze per gli utilizzatori

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Imballaggio: sulla confezione multipla, **contenente al massimo 50 paia di guanti**, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 40 paia mis. 6 ½
- n. 40 paia mis. 7
- n. 60 paia mis. 7 ½
- n. 40 paia mis. 8





S.C. Approvvigionamenti

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 5**

Prodotti in uso		Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (paia)	Base d'asta	
Impresa	Codice				Unitario	Totale
Carefusion Italy	da 2D72PT55 a 2D72PT85	guanti monouso chirurgici sterili, in materiale sintetico, lubrificati senza polvere	T010102	47.400	1,59200	75.460,80
Totale annuale base d'asta lotto 5						75.460,80





S.C. Approvvigionamenti

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

LOTTO 6
GUANTI ELASTICIZZATI IN POLIETILENE STERILI, ACCOPPIATI SU CARTA

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ⇒ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
 - UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
 - UNI ISO 2859:1993
 - Eventuali altre norme

- ⇒ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti elasticizzati in polietilene, accoppiato su carta.

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti elasticizzati in polietilene, sterili, accoppiati su carta, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. I guanti in polietilene elasticizzato sterili devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.
2. I guanti devono essere adatti per manualità asettiche di breve durata.
3. Devono essere costruiti in polietilene atossico, accoppiato su carta esente da collanti.
4. Devono avere saldatura atraumatica, priva di residui o altro materiale di sfido.
5. Devono essere sterilizzati secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: small – media – large

CONFEZIONAMENTO

I guanti sterili devono essere confezionati singolarmente in buste di carta medicale.

Sulla singola busta devono essere riportate le seguenti informazioni:

- ⇒ descrizione del prodotto
- ⇒ taglia
- ⇒ numero di lotto
- ⇒ dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
- ⇒ dicitura "monouso" o simbologia equivalente
- ⇒ data di scadenza
- ⇒ impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- ⇒ marcatura CE
- ⇒ eventuali istruzioni per l'uso
- ⇒ eventuali avvertenze per gli utilizzatori





S.C. *Approvvigionamenti*

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

- * **Imballaggio:** sulla confezione multipla, **contenente al massimo 100 guanti**, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- **n. 400 pz. mis. media**
- **n. 100 pz. mis. large**

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 6**

Prodotti in uso		Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (n.ro pezzi)	Base d'asta	
Impresa	Codice				Unitario	Totale
Chemil	72126 72125 72121	guanti elasticizzati in polietilene sterili, accoppiati su carta	T01020202	460.000	0,032	14.720,00
Totale annuale base d'asta lotto 6						14.720,00





S.C. Approvvigionamenti

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

LOTTO 7

**GUANTI MONOUSO PER LA MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE, IN NITRILE, NON STERILI
LUBRIFICATI SENZA POLVERE**

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

↪ Marcatura CE come dispositivo di protezione individuale di III categoria e rispondenza alle norme tecniche:

- UNI EN 374-1:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- UNI EN 374-2:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- UNI EN 374-3:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)
- UNI EN 420: 2004 (guanti di protezione - requisiti generali e metodi di prova)
- UNI EN 388: 2004 (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio da lama, lacerazione e perforazione)
- Eventuali altre norme

↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (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), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.

↪ **Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi medici, in particolare:**

- **UNI EN 455-1:2002, con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5**
- **UNI EN 455-2:2002**
- **UNI EN 455-3:2007**
- **UNI ISO 2859:1993**

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti completamente esenti da lattice, **in nitrile o altro** materiale sintetico.

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso per la manipolazione di sostanze chimiche, **in nitrile o altro** materiale sintetico, lubrificati senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. I guanti richiesti devono essere specificamente certificati idonei alla protezione contro prodotti chimici e i microrganismi e devono proteggere l'operatore dal possibile contatto con le seguenti sostanze:

- Formaldeide (soluzione fino al 10%)
- Glutaraldeide (soluzione fino al 2 %)
- Ortoftaldeide (soluzione fino al 1 %)
- Acido peracetico (soluzione fino al 2%)
- Alcool etilico
- Alcool metilico
- Toluene
- Xilene
- Benzene
- Esano





S.C. *Approvvigionamenti*

- Sodio idrossido (soluzione fino al 40 %)
 - Acido cloridrico (37%)
 - Acido solforico
2. Devono essere espressamente dichiarate tutte le sostanze per cui i guanti sono certificati e deve essere espressamente indicato, per ciascuna sostanza l'indice di protezione (da 0 a 6) ed il tempo di permeazione.
 3. Devono essere prodotti **in nitrile o altro** materiale sintetico elastico ed essere totalmente privi di lattice, di colore antiriflesso.
 4. Devono essere privi di polvere lubrificante, la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
 5. Devono essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri).
 6. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
 7. Devono risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore; deve essere garantito un livello di prestazione 5 riferito alla destrezza (UNI EN 420).
 8. Devono essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento.
 9. Deve essere fornita l'attestazione sul contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti, che deve essere preferibilmente nullo.
 10. Deve essere garantita la stabilità e la atossicità di eventuali colorazioni.

MISURE

E' richiesta la disponibilità almeno delle seguenti misure: small, media, large, extralarge

CONFEZIONAMENTO

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I guanti non sterili in materiale sintetico devono essere, **confezionati in dispenser di cartone contenente non più di 100 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Ogni confezione dovrà riportare:

- ⇒ descrizione del prodotto
- ⇒ taglia
- ⇒ quantità contenuta
- ⇒ dicitura "non sterile" e "monouso" o simbologia equivalente
- ⇒ numero di lotto
- ⇒ codice a barre identificativo del codice prodotto
- ⇒ data di scadenza o data di produzione (nel caso sia indicata la data di produzione è necessario che sia specificato il periodo di validità sulla scheda tecnica)
- ⇒ impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- ⇒ luogo di produzione
- ⇒ marcatura CE
- ⇒ eventuali istruzioni per l'uso
- ⇒ eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

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

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 200 pz. mis. small
- n. 600 pz. mis. media
- n. 200 pz. mis. large





S.C. Approvvigionamenti

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 7**

Prodotti in uso		Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (n.ro pezzi)	Base d'asta	
Impresa	Codice				Unitario	Totale
Gardening	ZERPW 5-6-7-8-9	guanti monouso per la manipolazione di sostanze chimiche, in nitrile o altro materiale sintetico, non sterili lubrificati senza polvere	Non classificab ile come CND in quanto D.P.I	1.716.110	0,05028	86.286,01
Totale annuale base d'asta lotto 7						86.286,01





S.C. *Approvvigionamenti*

Le caratteristiche contenute nel presente allegato non sono tassative, ma descrittive dei dispositivi utilizzati e/o del livello di qualità richiesto. L'impresa concorrente potrà pertanto proporre dispositivi con caratteristiche diverse, ma equiparabili

**LOTTO 8
GUANTI MONOUSO PER ESAMINAZIONE STERILI, IN LATTICE AMBIDESTRI**

LOTTO CANCELLATO





S.C. Approvvigionamenti

LOTTO 9

GUANTO CHIRURGICO IN LATTICE STERILE CON POLVERE

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ↪ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
 - UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
 - UNI ISO 2859:1993
 - Eventuali altre norme
- ↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE
- ↪ Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97

Guanto in lattice sterile ipo-allergico, per interventi chirurgici, dx e sx, adeguatamente asperso all'interno con polvere vegetale, resistente, che garantisca ottima sensibilità, polsino alto che non ricada.

Il materiale base dovrà essere lattice naturale purissimo lavorato in modo da ridurre al massimo il rischio di allergie ed irritazioni, Dovrà essere particolarmente basso anche il contenuto di proteine naturali del lattice in modo da garantire una certa ipoallergenicità. Gli additivi utilizzati nel processo di produzione che potrebbero causare ipersensibilità dovranno essere eliminati o ridotti in maniera efficace; e di tale processo presentare relativa documentazione.

I guanti non dovranno presentare difetti visivi; l'aspetto generale dei guanti dovrà essere uniforme, senza presenza di grumi o gocce macchie, fori o imperfezioni di varia natura.

I guanti dovranno essere di colore chiaro ed opaco tali da eliminare possibili riflessi della luce e dotati di elevato grado di resistenza alla torsione, senza inficiare la sensibilità tattile e la sicurezza nella presa, e con la garanzia di un efficace barriera protettiva ai virus e ai batteri.

La forma anatomica dovrà garantire il massimo confort e rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle dita, il guanto dx ed il sx dovranno essere separati tra loro, chiaramente identificabili.

Dovranno essere aspersi con polvere lubrificante di origine vegetale, pura e deproteinizzata, presente in quantità minima in modo da minimizzare il rischio di reazioni allergiche; di tale polvere dovrà essere dichiarata la composizione.

La stampigliatura della misura del guanto dovrà essere tale da non rilasciare residui durante l'uso e per questo dovrà essere impressa in maniera indelebile e senza coloranti tossici.

La manichetta, dovrà possedere specifici rinforzi (spessori o nervature) che impediscano la naturale tendenza del guanto all'arrotolamento e dovrà essere di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano.

Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature.

Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.

Devono essere uniformemente sottili sulla punta della dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.

Confezioni ed etichettatura

I guanti dovranno essere confezionati in busta impervia ai liquidi ed ai batteri, a garanzia di sterilità; all'interno della busta i guanti dovranno essere posti in un foglio di carta opportunamente piegato, stirati in modo tale da permettere rapidamente ed in modo asettico la loro vestizione.

La busta esterna dovrà riportare i dati richiesti dalla normativa vigente evidenziando il numero di lotto, la misura, il metodo e la data di sterilizzazione nonché la dicitura sterile.

La busta dovrà avere un modo d'apertura che consenta la non lacerazione della stessa per evitare lo spargimento di frammenti di materiale che possano contaminare il guanto o il campo sterile e l'indicazione Destro Sinistro (L/R).

La confezione secondaria contenente le buste, dovrà essere di cartone resistente, sigillata e riportante le seguenti informazioni:





S.C. Approvvigionamenti
codice prodotto
descrizione
misura
quantità
ditta produttrice
data di scadenza e di sterilizzazione
numero di lotto
tecnica di sterilizzazione
dicitura sterile
dicitura monouso
marcatatura CE.

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 30 paia per ciascuna misura dalla mis. 6 alla mis. 8,5 comprese mezze misure

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 9**

Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (paia)	Base d'asta	
			Unitario	Totale
guanto chirurgico in lattice sterile con polvere	T01010102	340.100	0,14790	50.300,79
Totale annuale base d'asta lotto 9				50.300,79





S.C. Approvvigionamenti

LOTTO 10

GUANTO IN VINILE NON STERILE CON POLVERE

Guanto in vinile, monouso, ambidestro non sterile, per procedure tecniche assistenziali e per protezione del rischio biologico da contaminazione microbica. Asperso all'interno con polvere vegetale, che garantisca buona sensibilità, con polsino alto che non ricada.

In cloruro di polivinile elastico e totalmente privi di lattice (nella documentazione tecnica, dichiarare inoltre la presenza/assenza di agenti acceleranti quali i tiourami, i mercaptani ed i carbammati).

Confezioni ed etichettatura

Confezionati in scatola dispenser con apertura a prova di polvere.

La disposizione dei guanti all'interno della confezione dovrà essere tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l'apposita apertura.

Su ogni confezione dovrà essere riportato:

- codice prodotto
- descrizione
- misura
- quantità
- ditta produttrice
- data di produzione
- numero di lotto
- dicitura monouso
- marcatura CE.

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 30 paia. mis. small
- n. 30 paia mis. media
- n. 30 paia mis. large

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 10**

Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (n.ro pezzi)	Base d'asta	
			Unitario	Totale
guanti in vinile non sterile con polvere	T01020201	1.540.000	0,02000	30.800,00
Totale annuale base d'asta lotto 10				30.800,00





S.C. Approvvigionamenti

LOTTO 11
GUANTO IN LATTICE NON STERILE

Guanto in lattice, monouso, ambidestro non sterile, per procedure tecniche assistenziali e per protezione dal rischio biologico da contaminazione, asperso all'interno con polvere vegetale, che garantisca buona sensibilità, con polsino alto che non ricada.

I guanti non dovranno presentare difetti visibili: l'aspetto generale dei guanti dovrà essere uniforme, senza presenza di grumi o gocce, senza macchie e fori o altre imperfezioni di varia natura.

I guanti dovranno essere di forma anatomica ed intercambiabili, di elasticità e di morbidezza tali da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore, pur garantendo un'efficace barriera protettiva ai virus e ai batteri; dovranno essere di colore chiaro ed opaco tali da eliminare possibili riflessi della luce e dotati d'elevato grado di resistenza alla tensione.

Dovranno essere aspersi con polvere lubrificante di origine vegetale pura e deproteinizzata e presente in quantità minima in modo da minimizzare il rischio di reazioni allergiche.

Di tale polvere, nella documentazione tecnica, dovrà essere dichiarata la composizione.

Confezioni ed etichettatura

Confezionati in scatola dispenser con apertura a prova di polvere.

La disposizione dei guanti all'interno della confezione dovrà essere tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l'apposita apertura.

Su ogni confezione dovrà essere riportato:

- codice prodotto
- descrizione
- misura
- quantità
- ditta produttrice
- data di produzione
- numero di lotto
- dicitura monouso
- marcatatura CE.

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 30 paia. mis. small
- n. 30 paia mis. media
- n. 30 paia mis. large

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 11**

Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (n.ro pezzi)	Base d'asta	
			Unitario	Totale
guanti in lattice non sterile	T010201	3.260.000	0,02000	65.200,00
Totale annuale base d'asta lotto 11				65.200,00





LOTTO 12
GUANTI MONOUSO STERILI, PER PROCEDURE OSTETRICHE, LUNGI SINO AL GOMITO, IN LATTICE LUBRIFICATI

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ↪ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
 - UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
 - UNI ISO 2859:1993
 - Eventuali altre norme
- ↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE
- ↪ Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97

MATERIALI E TIPOLOGIE

- **Devono essere offerti e quotati guanti in lattice.**

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso sterili, per procedure ostetriche, lunghi sino al gomito (circa 50 cm.), in lattice, lubrificati con polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. Essere costruiti in puro lattice di gomma naturale di alta qualità "medical grade", privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni di qualsiasi natura, ad alta elasticità e ad alta resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali comunque da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore.
2. Avere basso contenuto di proteine estraibili ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
3. I guanti sterili, in lattice, lubrificati con polvere, devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.
4. I guanti devono essere sterilizzati, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
5. Devono essere opachi e preferibilmente di colore chiaro, tale da eliminare possibili riflessi della luce.
6. Devono avere forma anatomica, rispettivamente destro e sinistro.
7. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
8. Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
9. Devono essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
10. Devono essere dotati di manichetta, di lunghezza fino al gomito (circa 50 cm.) tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolemento.
11. Devono avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.
12. Devono essere lubrificati, con polvere devono essere aspersi solo all'interno e nella quantità minima necessaria, se privi di polvere lubrificante la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire una agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
13. Dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati circa l'assenza di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti, di pirogeni, un basso livello di endotossine e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

S.C. Approvvigionamenti

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: S – M - L.

CONFEZIONAMENTO

I guanti sterili devono essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno

- * **Involucro interno:** ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade", dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione all'interno devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx;
- * **Involucro esterno:** tale involucro, in carta impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere dotato di apertura facilitata "peel-open" con invito all'apertura. Sulla singola busta devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - ⇒ descrizione del prodotto
 - ⇒ taglia
 - ⇒ numero di lotto
 - ⇒ dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
 - ⇒ dicitura "monouso" o simbologia equivalente
 - ⇒ data di scadenza
 - ⇒ impresa produttrice e eventuale distributore italiano
 - ⇒ marcatura CE
 - ⇒ eventuali istruzioni per l'uso
 - ⇒ eventuali avvertenze per gli utilizzatori

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

- * **Imballaggio:** sulla confezione multipla, **contenente al massimo 50 paia di guanti**, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 20 paia. mis. small
- n. 20 paia mis. media

QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA LOTTO 12

Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (paia)	Base d'asta	
			Unitario	Totale
guanti monouso sterili per procedure ostetriche lunghi sino al gomito in lattice lubrificati	T01010102	4.500	2,14000	9.630,00
Totale annuale base d'asta lotto 12				9.630,00

LOTTO 13
GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN LATTICE AMBIDESTRI LUBRIFICATI SENZA POLVERE

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ↪ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
 - UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
 - **UNI ISO 2859:1993**
 - Eventuali altre norme
- ↪ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE
- ↪ Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97
- ↪ Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi di protezione individuale, in particolare norma UNI EN 374-3:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti in lattice, senza polvere.

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso in lattice, ambidestri, senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. Essere costruiti in puro lattice di gomma naturale di alta qualità "medical grade", privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni di qualsiasi natura, ad alta elasticità e ad alta resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali comunque da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore.
2. Avere basso contenuto di proteine estraibili ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
3. I guanti in lattice, ambidestri, senza polvere, devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.
4. Devono essere opachi e preferibilmente di colore chiaro, tale da eliminare possibili riflessi della luce.
5. Devono essere ambidestri.
6. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
7. Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
8. Devono essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
9. Devono essere dotati di manichetta, di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento.
10. Devono avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.
11. Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire una agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).

Dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati circa l'assenza di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti, di pirogeni, un basso livello di endotossine e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.



S.C. Approvvigionamenti
MISURE

E' richiesta la disponibilità delle seguenti misure: extra small - small – media – large – extra large.

CONFEZIONAMENTO

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I guanti non sterili in lattice devono essere, **confezionati in dispenser di cartone** contenente **non più di 100 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

CAMPIONATURA: in confezionamento secondario originale

- n. 1 confezione mis. media
- n. 1 confezione mis. large

**QUANTITA' E IMPORTI A BASE D'ASTA
LOTTO 13**

Descrizione	Cod. CND	Q.tà annua (paia)	Base d'asta	
			Unitario	Totale
guanti monouso non sterili, in lattice ambidestri lubrificati senza polvere	T010201	2.920.000	0,02255	65.846,00
Totale annuale base d'asta lotto 13				65.846,00





S.C. Approvvigionamenti

ALLEGATO B

Lotto n°	
Denominazione Dispositivo Medico (DM) attribuito dal FABBRICANTE	
Codice del DM attribuito dal FABBRICANTE	
Denominazione del FABBRICANTE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione	
Denominazione DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	cod. n. _____
Codice del DM attribuito dal FORNITORE (se diverso da quello del Fabbricante)	
Denominazione del FORNITORE, indirizzo, cap., località, telefono, e-mail, fax, luogo di produzione (se diverso da quello del Fabbricante)	
Classe di appartenenza del DM secondo le direttive comunitarie sui DM	
Codice del DM secondo la CND (codice della classificazione nazionale dei DM all'ultimo livello)	cod. CND _____
Numero di Repertorio Dispositivi (Decreto ministeriale del 20.02.07) assegnato al DM	n. di Repertorio _____
I dispositivi sono <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	<input type="checkbox"/> SI
Il confezionamento primario è <i>latex free</i> (allegare dichiarazione)	<input type="checkbox"/> SI
Data di rilascio e validità della Certificazione CE allegata alla documentazione tecnica	data rilascio certificazione CE _____ validità certificazione CE _____
La presente scheda deve essere compilata in ogni suo punto con indicazioni chiare	
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA	

