



AZIENDA ZERO

UOC CRAV

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI
CHIRURGICI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
DEL VENETO E DELLA REGIONE LOMBARDIA**

* * * * *

INFORMAZIONI TECNICHE SUL PRODOTTO

Allegato 5.1 al Disciplinare di Gara

LOTTO 1 e 3

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE

Compilare una scheda per ogni lotto di partecipazione

I guanti del lotto 1 e 3 devono essere di spessore diversificato in relazione alla diversa destinazione d'uso: standard per chirurgia generale (lotto 1), ridotto per microchirurgia (lotto 3)

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbrikante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI, nel periodo di residua validità o Regolamento (UE) 2016/425) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• **DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE**

Lotto di partecipazione: ☐ 1 ☐ 3 (barrare la casella)

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• **REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE**

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI SI ☐

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 270 compatibilmente con la misura più piccola e variabile a seconda delle misure SI ☐

CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO $\leq 50 \mu\text{g/g}$ di guanto (secondo Lowry Assay o altro metodo validato UNI EN 455-3) 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.

Tabella 1 - PARAMETRI OGGETTO DI CONTROLLO

| Livello di Rilevanza | Parametro | LQA (% non conforme) | Laboratorio che ha effettuato le prove | Data dell'ultima prova | |
|----------------------|---|----------------------|--|------------------------|--|
| CRITICI | Fori inapparenti (UNI EN 455-1) | | | | |
| IMPORTANTI | 1. Dimensioni del guanto | | | | |
| | 2. Carico di rottura | | | | |
| SECONDARI | 1. Grumi di lattice | | | | |
| | 2. Difetti di piegatura | | | | |
| | 3. Difetti del confezionamento primario | | | | |

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- ☐ si dichiara la conformità alla UNI ISO 2859-1
- ☐ 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 | NUMEROSITÀ DEL LOTTO | NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE | Pezzi non conformi per accettazione | Pezzi non conformi per rifiuto |
|----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| CRITICI | | | * | *, § |
| IMPORTANTI | 1. | | | |
| | 2. | | | |
| SECONDARI | 1. | | | |
| | 2. | | | |
| | 3. | | | |

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. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- ☐ PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- ☐ DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

3. RESIDUI DEI MATERIALI DI FABBRICAZIONE TOTALE :

compilare e allegare le relative certificazioni

3a. CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO

I. PROTEINE TOTALI

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di quanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di quanto

II. PROTEINE ALLERGENICHE DEL LATTICE

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di quanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di quanto

3b. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di quanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

| | ASSENTI NELLA MESCOLA | PRESENTI NELLA MESCOLA | QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/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 (µg/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"/> ALTRI specificare_____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | |
| <i>vedi Nota 1.</i> <input type="checkbox"/> ALTRI specificare_____ | | | | | | | | |
| <i>vedi Nota 1.</i> | | | | | | | | |

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

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE

SI ☐ NO ☐

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI

SI ☐ NO ☐

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

☐ PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

☐ DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. INDICI DI PERMEAZIONE (secondo la normativa UNI EN 16523-1:2015 o 374-3 per il periodo di restante validità) - compilare la tabella 4 e allegare le relative certificazioni.

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 |
|--|-------------------------|--|--|
| CITARE AGENTE CHIMICI TESTATO E LETTERA * _____ | | | |
| | | | |
| | | | |
| 6 BIS indici di permeazione non esplicitamente previsti dalla normativa – da compilare se la Ditta è in possesso dei dati | | | |
| Carmustine (100 mg/25 ml) | | | |
| Formaldeide 4% | | | |
| Alcol isopropilico | | | |
| Iodopovidone 10% | | | |
| Metil-metacrilato (CAS 80-62-6) | | | |
| Fenolo (CAS 108-95-2) | | | |
| ALTRI AGENTI CHIMICI TESTATI * _____ | | | |

**Indicare la denominazione, il n° CAS, l'eventuale concentrazione. In caso di più agenti continuare su un foglio a parte*

7. _____

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

.....

.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....

.....

ALLEGATI: (elencarli)

.....

.....

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 2

GUANTI CHIRURGICI (IN LATTICE) SENZA POLVERE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbrikante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio(v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI nel periodo di residua validità o Regolamento (UE) 2016/425)) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 –. La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• **DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE**

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• **REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE**

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI SI ☐

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 270 compatibilmente con la misura più piccola e variabile a seconda delle misure SI ☐

CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO $\leq 50 \mu\text{g/g}$ di guanto (secondo Lowry Assay o altro metodo validato UNI EN 455-3) 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.

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 455-1) | | | | |
| IMPORTANTI | 1. Dimensioni del guanto | | | | |
| | 2. Carico di rottura | | | | |
| SECONDARI | 1. Grumi di lattice | | | | |
| | 2. Difetti di piegatura | | | | |
| | 3. Difetti del confezionamento primario | | | | |

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- ☐ si dichiara la conformità alla UNI ISO 2859-1
- ☐ 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 | NUMEROSITÀ DEL LOTTO | NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE | Pezzi non conformi per accettazione | Pezzi non conformi per rifiuto |
|----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| CRITICI | | | * | *, § |
| IMPORTANTI | 3. | | | |
| | 4. | | | |
| SECONDARI | 4. | | | |
| | 5. | | | |
| | 6. | | | |

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. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- ☐ PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- ☐ DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

3. RESIDUI DEI MATERIALI DI FABBRICAZIONE TOTALE

compilare e allegare le relative certificazioni

3a. CONTENUTO DI PROTEINE NEL MANUFATTO FINITO

I. PROTEINE TOTALI

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

II. PROTEINE ALLERGENICHE DEL LATTICE

DATO QUANTITATIVO MISURATO in µg/g di guanto

METODO DI ANALISI UTILIZZATO (specificare)

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI

DATA IN CUI E' STATA EFFETTUATA L'ANALISI

LIMITE INFERIORE DEL METODO DI ANALISI UTILIZZATO.....µg/g di guanto

3b. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

| | ASSENTI NELLA MESCOLA | PRESENTI NELLA MESCOLA | QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/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 (µg/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"/> TIOUREE | <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"/> ALTRI specificare_____ | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | |
| <i>vedi Nota 1.</i> | | | | | | | | |
| <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.

del

pag. 12/25

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 16523-1:2015 o 374-3 per il periodo di restante validità) - compilare la tabella 4 e allegare le relative certificazioni.

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 |
|---|-------------------------|--|--|
| CITARE AGENTE CHIMICI TESTATO E LETTERA * | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 6 BIS indici di permeazione non esplicitamente previsti dalla normativa – da compilare se la Ditta è in possesso dei dati | | | |
| Carmustine (100 mg/25 ml) | | | |
| Formaldeide 4% | | | |
| Alcol isopropilico | | | |

| | | | |
|--|--|--|--|
| Iodopovidone 10% | | | |
| Metil-metacrilato (CAS 80-62-6) | | | |
| Fenolo (CAS 108-95-2) | | | |
| ALTRI AGENTI CHIMICI TESTATI * _____ | | | |

**Indicare la denominazione, il n° CAS, l'eventuale concentrazione. In caso di più agenti continuare su un foglio a parte*

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATOLE

ALTRE INFORMAZIONI (eventuali)

il concorrente può fornire le informazioni aggiuntive (peculiarità del proprio prodotto, ecc.) ritenute utili per una migliore valutazione qualitativa

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

ALLEGATI: (elencarli)

CAMPIONI: (indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE

LOTTO 4

GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI COLORATI DEPOLVERATI, DA UTILIZZARE COME SOTTOGUANTO

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbrikante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI nel periodo di residua validità o Regolamento (UE) 2016/425) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 – La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• **DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE**

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• **REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE**

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI

SI ☐

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 270 compatibilmente con la misura più piccola e variabile a seconda delle misure

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.

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 455-1) | | | | |
| IMPORTANTI | 3. Dimensioni del guanto | | | | |
| | 4. Carico di rottura | | | | |
| SECONDARI | 4. Grumi di polimero sintetico | | | | |
| | 5. Difetti di piegatura | | | | |
| | 6. Difetti del confezionamento primario | | | | |

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- ☐ si dichiara la conformità alla UNI ISO 2859-1
- ☐ 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 | NUMEROSITÀ DEL LOTTO | NUMEROSITÀ DEL CAMPIONE | Pezzi non conformi per accettazione | Pezzi non conformi per rifiuto |
|----------------------|----------------------|-------------------------|-------------------------------------|--------------------------------|
| CRITICI | | | * | *, § |
| IMPORTANTI | 5. | | | |
| | 6. | | | |
| | 7. | | | |
| SECONDARI | 8. | | | |
| | 9. | | | |

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. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- ☐ PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- ☐ DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

3. RESIDUI DEI MATERIALI DI FABBRICAZIONE TOTALE

compilare e allegare le relative certificazioni

3RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

| | ASSENTI NELLA MESCOLA | PRESENTI NELLA MESCOLA | QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/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 (µg/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"/> TIOUREE | <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"/> DIBENZOTIAZILDISOLFURO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | |
| <input type="checkbox"/> P-TERZ-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"/> DIFENILGUANIDINA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | |
| <input type="checkbox"/> CICLOESILTIOFTALIMIDE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | |
| <input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ vedi Nota 1. | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ vedi Nota 1. | | | | | | | | |

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

4. METODO LUBRIFICANTE

CLORINAZIONE

SI ☐ NO ☐

RIVESTIMENTO INTERNO CON POLIMERI SINTETICI

SI ☐ NO ☐

SE SI, SPECIFICARE QUALI _____

Allegare le specifiche che supportino la proprietà di essere “senza polvere” ed eventuali tests che dimostrino tale caratteristica. (Medical Glove Guidance Manual. U.S. Department of Health and Human Services. Food and Drug Administration- Center for Devices and Radiological Health. July 1999)

5. ALLUNGAMENTO ALLA ROTTURA

compilare e allegare le relative certificazioni

☐ PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO%

☐ DOPO L'INVECCHIAMENTO%

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

6. INDICI DI PERMEAZIONE (secondo la normativa UNI EN 16523-1:2015 o 374-3 per il periodo di restante validità) - compilare la tabella 4 e allegare le relative certificazioni.

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 |
|--|-------------------------|--|--|
| CITARE AGENTE CHIMICI TESTATO E LETTERA * | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 6 BIS indici di permeazione non esplicitamente previsti dalla normativa – da compilare se la Ditta è in possesso dei dati | | | |
| Carmustine (100 mg/25 ml) | | | |
| Formaldeide 4% | | | |
| Alcol isopropilico | | | |
| Iodopovidone 10% | | | |
| Metil-metacrilato (CAS 80-62-6) | | | |
| Fenolo (CAS 108-95-2) | | | |
| ALTRI AGENTI CHIMICI TESTATI * | | | |

*Indicare la denominazione, il n° CAS, l'eventuale concentrazione. In caso di più agenti continuare su un foglio a parte

7 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

GUANTI CHIRURGICI SINTETICI SENZA POLVERE

Compilare una scheda per ogni lotto di partecipazione

Avvertenze:

1 – La documentazione relativa ai controlli di qualità deve essere fornita dal Fabbricante, o dal Mandatario o dal Responsabile dell'immissione in commercio (v. D.Lgs. 46/97, art. 1 co. 2 lett. f) per i DM; D.Lgs. 475/92 per i DPI nel periodo di residua validità o Regolamento (UE) 2016/425)) in copia conforme ed in lingua italiana (eventuale traduzione autenticata), in formato chiaramente leggibile, con data di emissione ed ente emittente chiaramente identificabili.

2 –La mancata corrispondenza con quanto dichiarato, comporta l'esclusione dalla gara.

• DATI IDENTIFICATIVI A PENA D'ESCLUSIONE

Lotto di partecipazione: ☐ 5 ☐ 6 (barrare la casella)

DENOMINAZIONE DEL CONCORRENTE.....

CODICE DITTA.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

STERILIZZAZIONE CON RADIAZIONI IONIZZANTI

SI ☐

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia 5,5 a taglia 9) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 270 compatibilmente con la misura più piccola e variabile a seconda delle misure

SI ☐

• CARATTERISTICHE TECNICHE**6. 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.

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 455-1) | | | | |
| IMPORTANTI | 1. Dimensioni del guanto | | | | |
| | 2. Carico di rottura | | | | |
| SECONDARI | 1. Grumi di polimero sintetico | | | | |
| | 2. Difetti di piegatura | | | | |
| | 3. Difetti del confezionamento primario | | | | |

I metodi di prova e le unità di misura sono quelli indicati rispettivamente dalle UNI EN 455-2-4 e 455-3.

Ulteriori informazioni relative alle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento:

- ☐ si dichiara la conformità alla UNI ISO 2859-1
- ☐ 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 | | | | |
| | | | | |
| SECONDARI | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

Legenda tab. 2

*il Fabbrikante deve specificare il numero

§ il Fabbrikante deve specificare qual è la decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

7. CARICO DI ROTTURA (secondo la normativa UNI EN 455-2-4)

compilare e allegare le relative certificazioni

- ☐ PRIMA DELL'INVECCHIAMENTO Newton.....
- ☐ DOPO L'INVECCHIAMENTO Newton.....

8. RESIDUI CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO ($\mu\text{g/g}$ di guanto)

compilare la tabella 3 che segue e allegare le relative certificazioni.

Tabella 3 - RESIDUI CHIMICI

| | ASSENTI NELLA MESCOLA | PRESENTI NELLA MESCOLA | QUANTITA' NEL PRODOTTO FINITO (µg/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 (µg/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"/> TIOUREE | <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"/> DIBENZOTIAZILDISOLFURO | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | |
| <input type="checkbox"/> P-TERZ-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"/> DIFENILGUANIDINA | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | |
| <input type="checkbox"/> CICLOESILTIOFTALIMIDE | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | | <input type="checkbox"/> | | | | |
| <input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ vedi Nota 1. | | | | | | | | |
| <input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ vedi Nota 1. | | | | | | | | |

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

9. 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)

10. 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

Tabella 4 - CLASSE RELATIVA ALLA PERMEAZIONE DA SOSTANZE CHIMICHE

11. INDICI DI PERMEAZIONE (secondo la normativa UNI EN 16523-1:2015 o 374-3 per il periodo di restante validità) - compilare la tabella 4 e allegare le relative certificazioni.

| AGENTE CHIMICO (DENOMINAZIONE ED EVENTUALE CONCENTRAZIONE) | CLASSE DI PROTEZIONE | LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO L'ANALISI | DATA IN CUI E STATA EFFETTUATA L'ANALISI |
|--|-------------------------|--|--|
| CITARE AGENTE CHIMICI TESTATO E LETTERA * _____ | | | |
| | | | |
| | | | |
| | | | |
| 6 BIS indici di permeazione non esplicitamente previsti dalla normativa – da compilare se la Ditta è in possesso dei dati | | | |
| Carmustine (100 mg/25 ml) | | | |
| Formaldeide 4% | | | |
| Alcol isopropilico | | | |
| Iodopovidone 10% | | | |
| Metil-metacrilato (CAS 80-62-6) | | | |
| Fenolo (CAS 108-95-2) | | | |
| ALTRI AGENTI CHIMICI TESTATI * _____ | | | |

**Indicare la denominazione, il n° CAS, l'eventuale concentrazione. In caso di più agenti continuare su un foglio a parte*

7 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

.....

ALLEGATI: *(elencarli)*

.....
.....

INFORMAZIONI AI FINI DELLA VALUTAZIONE DELL'ASSISTENZA TECNICA E SERVIZIO POST-VENDITA

.....
.....

CAMPIONI: *(indicare quantità e tipologia dei prodotti campionati)*

.....
.....

Data

TIMBRO E FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE