



AZIENDA ZERO

UOC CRAV

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI CHIRURGICI
IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE
VENETO**

* * * * *

Bozza di lotti per consultazione di mercato

Articolo 1 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi.

Dovrà inoltre rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia vengono di seguito richiamati ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente capitolato:

Per il periodo residuale di validità:

D. Lgs. 475/92: “Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale”, come modificato dal D.Lgs. 10/97: "Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale".

D. Lgs. 46/97 ss.mm.ii: “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”, come modificato dal D. Lgs. 95/98 “Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46”, e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37.

D. Lgs. 81/08: “Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e ss.mm.ii.

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

Regolamento (UE) 2016/425 del parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (Testo rilevante ai fini del SEE).

LEGGE 25 ottobre 2017, n. 163 - Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2016-2017.

UNI EN 374-1-2-4-5:

- UNI EN 374-1/16: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 1: permeazione chimica.
- UNI EN 374-2/14:
- UNI EN 16523-1/2015: Determinazione della resistenza dei materiale alla permeazione dei prodotti chimici – Parte 1: permeazione dei prodotti chimici liquidi in condizione di contatto continuo
- 374-4/2013 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4 degradazione
- 374-5/2016: protezione da micro organismi

UNI EN 420/04: Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova-

UNI EN 455-1-2-3-4:

- EN 455-1/02: Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove.
- EN 455-2/15: Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche.
- EN 455-3/15: Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica
- EN 455-4/09: Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

UNI EN 556 -1-2 e EN ISO 11135 -1 e 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici

UNI ISO 2859-1-2-3:

- UNI ISO 2859-1/07: Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto.
- UNI ISO 2859-2/93: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Piani di campionamento indicizzati secondo la qualità limite (QL) per il collaudo di un lotto isolato.
- UNI ISO 2859-3/07: Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 3: Procedimenti di campionamento con salto di lotti.

UNI EN ISO 9001/2015: Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

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

Farmacopea Italiana XII edizione 2009 e successivi aggiornamenti.
USP vigente.

DOCUMENTAZIONE RICHIESTA

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

- documentazione comprovante il possesso dei requisiti essenziali del prodotto e la capacità tecnica del Fabbricante, richiesta dal D. Lgs. 46/97 come modificato dal D. Lgs. 95/98 e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37 per i Dispositivi Medici e per i Dispositivi di protezione individuale;

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

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

- dichiarazione di conformità CE (D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato VII);
- certificato di conformità redatto dall'organismo designato, di cui al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato IV, punto 6.4;
oppure
- conclusioni e valutazioni dell'organismo designato di cui al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato V, punto 3.3, punto 4.3, punto 4.4;
oppure

- conclusioni e valutazioni dell'organismo designato di cui al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato VI, punto 3.3, punto 4.3, punto 4.4;
 - certificati di prova relativi ai Controlli di Qualità sistematici riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche (UNI EN 455-1-2-3-4). Tali certificati devono consentire di individuare chiaramente le seguenti informazioni:
 - fabbricante
 - prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
 - caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3
 - modalità con cui sono state effettuate le prove
 - Enti che hanno effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni)
 - data in cui sono state effettuate le prove
 - risultati delle prove;
 - documentazione (resoconti di prova comprovante il comportamento del prodotto nei confronti delle prove prestazionali previste per i Dispositivi di Protezione Individuale (UNI EN 374-1-2-4-5; UNI EN 16523-1:2015). Tale documentazione deve consentire di individuare chiaramente le seguenti informazioni:
 - fabbricante
 - prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
 - caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3
 - modalità con cui sono state effettuate le prove
 - Enti che hanno effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni);
 - data in cui sono state effettuate le prove
 - risultati delle prove;
 - documentazione comprovante il possesso dei requisiti di:
 - conformità alla norma ISO 9001/2015 relativa al fabbricante
 - conformità alla norma ISO 9001/2015 relativa al distributore
 - conformità alla norma ISO 9001/2015 relativa al processo produttivo
- oppure, in alternativa alle certificazioni ISO 9001/2015:*
- documentazione comprovante il possesso da parte del fabbricante dei requisiti di conformità di alla norma UNI EN ISO 13485/12 “Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

Tutti i Lotti

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

- fori inapparenti (UNI EN 455-1 e UNI EN 374-2)
- dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4 per i DM, UNI EN 420)

- carico di rottura (UNI EN 455-2-4 per i DM, UNI EN 374-4/13).
- grumi di lattice o di polimero
- difetti di piegatura
- difetti del confezionamento primario

Le dichiarazioni richieste sull'AQL sono le seguenti:

- AQL dichiarato
- Laboratorio che ha effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni)
- data dell'ultima prova

Le dichiarazioni richieste sulle modalità di esecuzione del Piano di Campionamento sono le seguenti:

- dichiarazione di conformità alla UNI ISO 2859-1
- tipo di Campionamento (semplice, multiplo)
- livello di Collaudo per ciascuno dei parametri specificati nella Tabella 1 (I, II, III)
- severità del Collaudo (ridotta, ordinaria, rinforzata)
- numerosità del lotto
- numerosità del campione
- numeri di pezzi non conformi per accettazione
- numero di pezzi non conformi per rifiuto
- decisione che viene presa nel caso il numero di campioni non conformi raggiunga il Numero di Rifiuto

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

Articolo 2 – OGGETTO E CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

LOTTO 1

Guanti chirurgici in lattice, senza polvere

CARATTERISTICHE

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

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

- interventi di chirurgia generale e specialistica.

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

Il guanto dovrà presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;

La superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire la facile indossabilità del guanto (clorinazione oppure preferibilmente rivestimento con gel di polimeri sintetici)

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche **a pena di esclusione**:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 374-1-2-4 UNI EN 16523-1:2015; UNI EN 420;
- essere prodotti in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico (meno di 50 mcg/gr) di prima qualità, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti, oppure in caso venga utilizzato il sottoguanto;
- essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, provvista di sistema antiarrotolamento e antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento in qualunque posizione della mano e dopo qualunque tempo d'uso; saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali lunghi ovvero aventi una lunghezza complessiva minima di **270** mm, compatibilmente con la misura più piccola e variabile a seconda delle misure;
- riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia ed anche l'indicazione dx o sx;
- essere privi di polvere lubrificante;
- sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione;
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii);

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

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

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

- a) involucro esterno

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

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

- denominazione del prodotto
- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DM

- numero corrispondente all'Organismo Notificato di riferimento
- nome ed indirizzo del fabbricante
- nome ed indirizzo del mandatario nel territorio dell'Unione Europea, se del caso
- composizione del materiale componente il guanto
- luogo e data di produzione
- numero di lotto di produzione
- la dicitura "STERILE"
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- *simbolo a norma di legge circa la presenza di lattice*
- taglia
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

b) involucro interno

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

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

Confezionamento secondario

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

Le confezioni devono essere agevoli da maneggiare e consentire il facile immagazzinamento.

Le confezioni dovranno essere facilmente apribili, garantire una facile estrazione del paio di guanti in confezionamento primario

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, ed in particolare devono essere resistenti agli urti, a tenuta di polvere, in grado di preservare dall'azione dei raggi UV, e devono garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Al momento della consegna i prodotti sterili devono avere almeno i due terzi della loro validità.

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

- Tutte le informazioni obbligatorie della marcatura CE, in lingua italiana a caratteri ben leggibili
- numero di paia per confezione
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi
- il codice a barre identificativo del codice prodotto.

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

Confezionamento di Trasporto

L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto e allo stoccaggio. La confezione di trasporto contenente le confezioni multiple, deve riportare esternamente almeno:

- In lingua italiana e ben visibili tutti i dati necessari ad individuare: il tipo di guanti, la quantità di paia in essi contenuti e la misura
- Il nome e l'indirizzo del fabbricante
- Il n° di lotto di produzione
- La data di scadenza
- in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi.

Atossicità dei materiali

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

LOTTO 2

Guanti chirurgici senza polvere, per chirurgia ortopedica

CARATTERISTICHE

I guanti chirurgici di cui al presente lotto dovranno essere sterili, in lattice oppure multistrato, inteso come rivestimento interno sintetico e strato più esterno in lattice.

In caso di guanto multistrato, lo strato più interno dovrà essere in materiale sintetico purissimo, privo di lattice ed impurezze, uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, mentre lo strato più esterno dovrà essere in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura.

Dovranno essere, altresì, ad alto spessore e tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione.

Il guanto dovrà presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;

La superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire la facile indossabilità del guanto (clorinazione oppure preferibilmente rivestimento con gel di polimeri sintetici)

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

A pena di esclusione, lo spessore del guanto non dovrà essere inferiore a 0,25 mm sul punto di rilevazione "palmo e dita".

Devono possedere anche le seguenti **caratteristiche tecniche a pena di esclusione**:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 374-1-2-4 UNI EN 16523-1:2015; UNI EN 420;
- **per i guanti in lattice, oppure per lo strato esterno del guanto multistrato**: essere prodotti in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico (meno di 50 mcg/gr) di prima

qualità, medical grade, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;

- **per lo strato intero sintetico dei guanti multistrato:** lo strato più interno del guanto dovrà essere in materiale sintetico purissimo, privo di lattice ed impurezze, uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti, oppure in caso venga utilizzato il sottoguanto;
- essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, provvista di sistema antiarrotolamento e antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento in qualunque posizione della mano e dopo qualunque tempo d'uso; saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali lunghi ovvero aventi una lunghezza complessiva minima di **270** mm, compatibilmente con la misura più piccola e variabile a seconda delle misure;
- riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia ed anche l'indicazione dx o sx;
- essere privi di polvere lubrificante;
- sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione;
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii);

MISURE RICHIESTE: come lotto n. 1

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario come lotto n. 1

Confezionamento secondario come lotto n. 1

Confezionamento di Trasporto come lotto n. 1

Atossicità dei materiali come lotto n. 1

LOTTO 3

Guanti chirurgici sterili sintetici colorati depolverati, da utilizzare come sottoguanto

CARATTERISTICHE

I sottoguanti chirurgici sterili di cui al presente lotto devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione, con sistema di indicazione di foratura (all'atto della foratura deve evidenziarsi il colore del sottoguanto)

L'utilizzo previsto, in via non esaustiva, per i guanti del lotto n. 3 è il seguente:

- interventi di chirurgia generale e specialistica.

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

- ✓ dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici
- ✓ scorrevole la superficie interna
- ✓ garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- ✓ possedere una superficie esterna in grado di facilitare la vestizione del sopra guanto;

Deve possedere *a pena di esclusione* le seguenti caratteristiche tecniche:

- ✓ il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- ✓ documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 374-1-2-4 UNI EN 16523-1:2015; UNI EN 420;
- ✓ totalmente privi di lattice;
- ✓ colorati, in modo da permettere la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale
- ✓ prodotti in materiale sintetico di prima qualità, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- ✓ colorati in modo da permettere la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale;
- ✓ di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde non compromettere la sensibilità tattile
- ✓ lunghezza complessiva non inferiore a mm 270, compatibilmente con la misura più piccola e variabile a seconda delle misure;
- ✓ manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordino o sistema antiarrotolamento che eviti l'arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- ✓ riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, chiaramente visibile all'atto dell'apertura della confezione, la taglia e l'indicazione dx o sx;
- ✓ privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente la vestibilità
- ✓ preferibilmente a nullo (o comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.
- ✓ Devono possedere anche le seguenti caratteristiche tecniche a pena di esclusione : come lotto n. 1

MISURE RICHIESTE: come lotto n. 1

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario come lotto n. 1

Confezionamento secondario come lotto n. 1

Confezionamento di Trasporto come lotto n. 1

Atossicità dei materiali come lotto n. 1

LOTTO 4

Guanti chirurgici sintetici, senza polvere, standard

CARATTERISTICHE

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

I guanti del lotto 4, in via non esaustiva, sono destinati al seguente utilizzo:

- interventi chirurgici *latex-free*;
- uso da parte di operatore sanitario sensibilizzato al lattice, nelle procedure che richiedano tale tipo di guanto.

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

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche a pena di esclusione:

- il marchio CE ai sensi del Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 ss.mm.ii e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- documentazione di conformità (resoconti delle prove tecniche) alle norme UNI EN 374-1-2-4 UNI EN 16523-1:2015; UNI EN 420;
- essere prodotti in elastomeri sintetici, totalmente privi di lattice, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, provvista di sistema antiarrotolamento e antistrappo, in modo da evitare l'arrotolamento in qualunque posizione della mano e dopo qualunque tempo d'uso; saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali lunghi ovvero aventi una lunghezza complessiva minima di 270 mm;
- riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia ed anche l'indicazione dx o sx;
- essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire la facile indossabilità del guanto;
- essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
- Valore di AQL relativo ai parametri indicati sulla scheda di valutazione
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

MISURE RICHIESTE: come lotto n. 1

CONFEZIONAMENTO

Confezionamento primario

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

a) involucro esterno

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

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

- denominazione del prodotto
- marchio del prodotto
- marcatura CE relativa ai DM
- numero corrispondente all'Organismo Notificato di riferimento
- nome ed indirizzo del fabbricante
- nome ed indirizzo del mandatario nel territorio dell'Unione Europea, se del caso
- composizione del materiale componente il guanto
- luogo e data di produzione
- numero di lotto
- la dicitura "STERILE"
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l'imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- taglia
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

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

b) involucro interno

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

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

Confezionamento secondario come lotto n. 1

Confezionamento di Trasporto come lotto n. 1

Atossicità dei materiali come lotto n. 1

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

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

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

- la dicitura “STERILE”
- metodo e data di sterilizzazione
- data di scadenza
- monouso
- non usare se l’imballo è aperto o danneggiato o altra frase di avviso equivalente
- taglia
- Classe IIa (secondo il D.Lgs. 46/97 ss.mm.ii)

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

b) involucro interno

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

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

Confezionamento secondario come lotto n. 1

Confezionamento di Trasporto come lotto n. 1

Atossicità dei materiali come lotto n. 1