



CLINI-LAB s.r.l.

Via Il Strada, 14 (Z.I.) - 35026 CONSELVE (PD) - Italy
Tel. +39 049 9500644 - Fax +39 049 9500707
www.clinilab.it • clinilab@clinilab.it



Cap. Soc. € 300.000,00 i.v.
C.C.I.A.A. R.E.A. di PD 183969
M/546591 - Reg. Imp. di PD 20927
Cod Fisc. e Part. IVA IT 01857820284

Spett.le
Azienda Zero – U.O.C. CRAV
Passaggio Gaudenzio ne.1
35131 PADOVA

OGGETTO: Osservazioni bozza Capitolato guanti sanitari chirurgici

Spett.le CRAV,

siamo con la presente a fornire le nostre osservazioni in merito alla consultazione di mercato in oggetto:

- 1) Nella Vostra bozza di capitolato, più volte, tra i riferimenti normativi e tecnici e la documentazione richiesta vengono citate normative afferenti i Dispositivi di protezione individuale (D.Lgs.475/92; Regolamento UE 2016/425; Normative tecniche EN374 ed EN420). Riteniamo quindi che la Vostra intenzione sia quella di poter disporre di guanti chirurgici classificati sia come dispositivi medici di classe IIa, sia come dispositivi di protezione individuale di III categoria con unico marchio CE che riporti entrambe le direttive di riferimento (in allegato nota del Ministero della Salute del 24/04/2014). Vi invitiamo pertanto a richiedere guanti chirurgici DM e DPI (pag.3 lotti 1-2-3-4 Dispositivi Medici e DPI);
- 2) Nella documentazione tecnica da presentare viene stabilito che i certificati di prova, sia che siano rilasciati da laboratori interni sia che siano rilasciati da laboratori esterni, devono avere tutta una serie di informazioni (fabbricante, prodotto che è stato sottoposto a prova con lotto di produzione, caratteristiche e modalità del piano di campionamento, modalità in cui sono state effettuate le prove, data delle prove, risultati delle prove). Facciamo presente che a volte, nei rapporti di prova rilasciati da laboratori esterni, non sempre sono riportate tutte le informazioni richieste. In particolare tali report possono essere riferiti non al singolo nome commerciale spesso diverso in base al mercato di destinazione, bensì alla descrizione del prodotto. Anche al fine di ridurre la quantità di documentazione tecnica, chiediamo di poter presentare per le prove prestazionali previste per i DPI il solo certificato CE riportante i risultati dei test da Voi richiesti che sono stati controllati e validati dall'ente notificato. Per i test non inclusi nel certificato CE chiediamo di presentare i rapporti di prova così come forniti dai laboratori, non risulta possibile chiedere agli stessi di modificare il modo di operare redigendo di volta in volta un certificato ad hoc finalizzato a soddisfare specifiche richieste via via diverse;
- 3) La normativa ISO2859 riguarda i piani di campionamento e trova applicazione là dove sia richiesto un limite di qualità accettabile (AQL). Pertanto non risulta applicabile a tutte le normative richieste;
- 4) Tabella Informazioni tecniche – Allegato 5 del disciplinare:
 - Viene richiesto di indicare un valore di AQL per le dimensioni del guanto. Facciamo presente che per questo parametro non è previsto un valore di AQL. La norma EN455-2 prevede di testare 13 campioni ed il loro valore medio deve rientrare entro il range di accettazione;
 - Viene richiesto di indicare un valore di AQL per il carico di rottura. Facciamo presente che per questo parametro non è previsto un valore di AQL: La norma EN455-2 prevede di testare 13 campioni ed il loro valore medio deve rientrare entro il range di accettazione;
 - Per dimensioni e carico di rottura del guanto viene citata la norma UNI EN455-2-4. La norma EN455-4 indica i requisiti ed i metodi di prova per stabilire il periodo di validità del prodotto ("shelf life determination") e indicarne la scadenza. Si ritiene non pertinente;

- Per carico di rottura del guanto viene riportato anche il riferimento alla norma EN374-4 la quale specifica il metodo di prova per la determinazione della resistenza dei materiali dei guanti di protezione alla degradazione per contatto continuo con prodotti chimici pericolosi. Si ritiene non pertinente;
- 5) **Lotto nr.02 – Guanti chirurgici senza polvere, per chirurgia ortopedica:** Viene specificato che lo spessore non dovrà essere inferiore a 0,25mm al palmo ed alle dita. Facciamo presente che il prodotto in uso ha uno spessore leggermente inferiore (0,22mm dita e 0,20mm palmo strato singolo) ed è stato apprezzato dagli utilizzatori. Chiediamo di portare lo spessore minimo ai valori del prodotto in uso. Tuttavia, nell'ipotesi in cui riteniate non opportuno apportare modifiche, chiediamo di prevedere un base d'asta consono alle nuove richieste, pari almeno a 0,60€ il paio;
- 6) **Lotto nr.03 Guanti chirurgici sterili sintetici colorati depolverati, da utilizzare come sottoguanto:** Tra le caratteristiche prestazionali del guanto viene valutata la facilità di calzatura del sopraguanto senza effetti indesiderati di scorrimento reciproco durante l'uso. Dato che il sopraguanto è incluso in un lotto separato e quindi può essere di diverso materiale e produzione, al fine di garantire la massima vestibilità richiesta, chiediamo di prevedere, all'interno del lotto nr.03 sia il sottoguanto, sia il relativo sopraguanto realizzati con lo stesso materiale. I due lotti separati non permettono di valutare la facilità di calzatura di un sopraguanto non noto al momento delle prove tecniche;
- 7) Oltre al lotto nr.04 - guanti chirurgici sintetici si consiglia di creare un nuovo lotto di "guanti chirurgici in poliisoprene" (con base d'asta adeguato pari a 1,00€). Questo perché il materiale ora in uso, il neoprene, risulta meno confortevole e performante rispetto al poliisoprene con conseguenti acquisti in economia di guanti chirurgici in poliisoprene che si verificano da anni in alcuni presidi ospedalieri veneti;
- 8) **Attribuzione punteggio di qualità – 1) Caratteristiche tecniche punto 6. Livelli prestazionali di permeabilità alle sostanze chimiche:** Dato che la normativa EN16523-1:2015 è di recente introduzione, chiediamo di valutare anche i livelli prestazionali di permeabilità riscontrati con la precedente versione EN374-3;
- 9) Abbiamo notato che rispetto alla gara precedente manca il lotto dei guanti per microchirurgia. Ne chiediamo la motivazione dato che ci risulta una tipologia in uso presso le varie strutture afferenti la regione.

I nominativi dei rappresentanti della ditta che presenzieranno alla riunione del 01/10/2018 sono: Dott.ssa Martina Giacomini, Dott.ssa Marialuisa Padoan, Dott. Matteo Silvestrin.

L'occasione è gradita per porgere cordiali saluti.

Conselve, 25/09/2018

CLINI-LAB S.R.L.

Il Legale rappresentante
LUCIANO BUSON

