

Padova, 26.09.2018

Spett.le  
**AZIENDA ZERO**  
**U.O.C. CRAV**

protocollo.azero@pecveneto.it

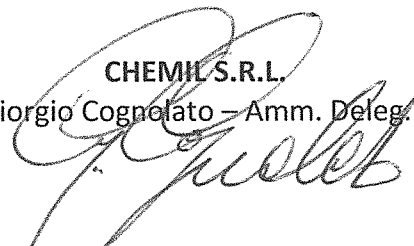
Prot. N. 187/18/GC/ez

**Oggetto: OSSERVAZIONI BOZZA CAPITOLATO GUANTI SANITARI CHIRURGICI.**

Con riferimento alla bozza di capitolato pubblicata sul Vs. profilo, siamo con la presente ad elencare le ns. osservazioni:

- Nelle Caratteristiche tecniche Generali – Riferimenti Normativi e tecnici viene indicata la rispondenza alla norma UNI EN 16523-1/2015.  
Ad oggi la norma non è stata ancora armonizzata a livello europeo (non ancora pubblicata all'interno della gazzetta ufficiale europea), suggeriamo quindi di accettare anche la conformità alla norma UNI EN 374-3;
- Ai punti in cui sono richiesti certificati di prova suggeriamo di specificare ed accettare anche la presentazione di rapporti di prova in conformità alla specifica norma. Facciamo presente non tutte le norme richiedono una certificazione rilasciata da un ente notificato (Es. UNI EN 455); inoltre la presenza della certificazione attesta il controllo eseguito su un lotto specifico, mentre i controlli sistematici su ogni singolo lotto di produzione vengono eseguiti da laboratori (anche interni) che compilano un rapporto di prova dove sono chiaramente specificate le caratteristiche del dispositivo nonché l'idoneità rispetto a quanto previsto dalla normativa;
- Nelle caratteristiche della fornitura specifiche per ogni lotto viene indicato "Valore AQL relativo ai parametri indicata nella scheda di valutazione".  
Nella bozza pubblicata sui criteri di valutazione non viene riportato alcun AQL e nemmeno nell'Allegato 5. Suggeriamo di rendere noti i valori richiesti durante l'incontro il giorno 01.10.2018 per poter permettere una corretta preparazione.
- Nelle caratteristiche della fornitura specifiche per ogni lotto viene indicato, riguardo il confezionamento secondario, la non ammissione di etichette.  
Facciamo presente che è prassi comune dei sistemi di produzione realizzare il confezionamento secondario univoco per tutte le taglie e riportare le informazioni di taglia codice a barre lotto produzione e scadenza con l'applicazione di un'etichetta non rimovibile. Ricordiamo inoltre che la normativa non prevede questa restrizione.

Certi del Vs. accoglimento, porgiamo cordiali saluti.

  
**CHEMIL S.R.L.**  
Giorgio Cognolato – Amm. Deleg.