



REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

ASL n° 7 Carbonia

CAPITOLATO TECNICO
FORNITURA GUANTI CHIRURGICI E NON CHIRURGICI
GARA N° 6209483

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:

- 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. 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. 81/08: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e ss.mm.ii.
- UNI EN 374-1-2-3:
- UNI EN 374-1/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali.
- UNI EN 374-2/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione.
- UNI EN 374-3/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.
- UNI EN 420/04: Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova.
- UNI EN 388/04: Guanti di protezione contro rischi meccanici.

- UNI EN 455-1-2-3-4:
- EN 455-1/02: Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove.
- EN 455-2/11: Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche.
- EN 455-3/07: Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica.
- 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 9001/2008: 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 (per tutti i Lotti) e dal D. Lgs. 475/92 come modificato dal D.Lgs. 2 gennaio 1997, n. 10 per i Dispositivi Medici per i quali è richiesta la certificazione anche come DPI (Lotti dal 9 al 21).

Lotti 1-2-3-4-5-6-7 e 8 (Guanti chirurgici - Dispositivi Medici)

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

1. dichiarazione di conformità CE (D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato VII);
2. certificato di conformità redatto dall'organismo designato, di cui al D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato IV, punto 6.4;
3. 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:
 - a) fabbricante

- b) prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
 - c) caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3
 - d) modalità con cui sono state effettuate le prove
 - e) Enti che hanno effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni)
 - f) data in cui sono state effettuate le prove
 - g) risultati delle prove;
4. documentazione (resoconti di prova comprovante il comportamento del prodotto nei confronti delle prove prestazionali previste per i Dispositivi di Protezione Individuale (UNI EN 374-1-2-3/04 e UNI EN 388/04). Tale documentazione deve consentire di individuare chiaramente le seguenti informazioni:
- a) fabbricante
 - b) prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
 - c) caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3
 - d) modalità con cui sono state effettuate le prove
 - e) Enti che hanno effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni);
 - f) data in cui sono state effettuate le prove
 - g) risultati delle prove;
5. documentazione comprovante il possesso dei requisiti di:
- a) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al fabbricante
 - b) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al distributore
 - c) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al processo produttivo.
6. documentazione comprovante il possesso da parte del fabbricante dei requisiti di conformità di cui alla norma UNI EN ISO 13485/12 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

Lotti 9- 10- 11-12-13-14-15-16-17-18-19-20 e 21 (Guanti non chirurgici - Dispositivi Medici)

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

1. dichiarazione di conformità CE (D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato VII);
2. 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:
 - a) fabbricante
 - b) prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
 - c) caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3
 - d) modalità con cui sono state effettuate le prove
 - e) Enti che hanno effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni)
 - f) data in cui sono state effettuate le prove
 - g) risultati delle prove;
3. 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-

3/04 e UNI EN 388/04). Tale documentazione deve consentire di individuare chiaramente le seguenti informazioni:

- a) fabbricante
 - b) prodotto che è stato sottoposto a prova e relativo lotto di produzione
 - c) caratteristiche e modalità del piano di campionamento in riferimento alla UNI ISO 2859-1-2-3
 - d) modalità con cui sono state effettuate le prove
 - e) Enti che hanno effettuato le prove (specificare obbligatoriamente se Laboratori esterni o interni);
 - f) data in cui sono state effettuate le prove
 - g) risultati delle prove;
4. documentazione comprovante il possesso dei requisiti di:
- a) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al fabbricante
 - b) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al distributore
 - c) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al processo produttivo.
5. documentazione comprovante il possesso da parte del fabbricante dei requisiti di conformità di cui alla norma UNI EN ISO 13485/12 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

Lotti 22-23-24 e 25 (Altri tipi di guanti - Dispositivi Medici)

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

1. dichiarazione di conformità CE (D. Lgs. 46/97 e s.m.i., Allegato VII);
2. documentazione comprovante il possesso dei requisiti di:
 - a) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al fabbricante
 - b) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al distributore
 - c) conformità alla norma ISO 9001/2008 relativa al processo produttivo.
3. documentazione comprovante il possesso da parte del fabbricante dei requisiti di conformità di cui alla norma UNI EN ISO 13485/12 "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari".
4. documentazione comprovante la metodologia per la sterilizzazione da parte dell'utilizzatore.

Tutti i Lotti dal n. 1 al 21

Devono essere compilate - a pena di esclusione - le schede come da allegato "Informazioni Tecniche" nelle quali sono dichiarate informazioni essenziali su AQL e modalità di esecuzione dei Piani di Campionamento.

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".

GRUPPO 1 : GUANTI CHIRURGICI – T0101

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Guanti monouso sterili per uso chirurgico, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1- 2- 3 e 4), idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti:

Requisiti tecnici minimi

- Devono tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione.
- Forma anatomica rispettivamente destra e sinistra; con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto; il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile; lo spessore del guanto deve essere differenziato a livello dita/palmo/polso per garantire una ottimale performance.
- Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 variabile secondo le misure); la manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi. Sulla manichetta del guanto deve essere impressa in maniera indelebile con metodica che non determini cessioni, la misura e l'indicazione destro/sinistro.
- Sterilizzati a raggi gamma conformemente alla normativa ISO 11137 e EN 556.
- I guanti devono essere muniti di certificazione dell'avvenuto controllo di qualità, da effettuarsi secondo le seguenti norme:
 - a) **UNI EN 455-1** sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 2859/1 (1989) ed un AQL pari o inferiore a 1
 - b) **UNI EN 455-2** sulle dimensioni requisiti e prove
 - c) **UNI EN 455-3** sul rischio biologico requisiti e prove
 - d) **UNI EN 455-4** durata e conservazione: requisiti e test
- Marchio conformità CE
- Test sul batteriofago Phix F1671.

Confezione

Ciascun paio di guanti dovrà essere sigillato in confezione singola sterile, a doppio involucro. Ogni confezione singola deve contenere un guanto destro e uno sinistro, separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato in modo tale da permettere di prelevarli ed indossarli in modo semplice e rapido. L'involucro esterno deve essere una busta di materiale idoneo e resistente, con bordi termosaldati, dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open".

La confezione multipla dovrà essere una scatola antipolvere di cartoncino resistente e di forma idonea all'immagazzinamento per sovrapposizione, ciascuna contenente un numero fisso di buste compreso tra 20 e 50 unità; la confezione multipla dovrà essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzate in modo tale da permettere l'estrazione agevole di un solo paio di guanti per volta.

Sia la confezione singola che la confezione multipla devono riportare le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili:

Confezione Buste

1. Nome, indirizzo del fabbricante e provenienza
2. Indicazioni necessarie per l'identificazione del prodotto
3. Denominazione commerciale
4. Marchio CE come Dispositivo Medico
5. Indicazione della taglia
6. Indicazione di dispositivo monouso o relativo simbolo
7. Indicazione o relativo simbolo di Sterile, il metodo o simbolo della procedura di sterilizzazione
8. Data di sterilizzazione e data di scadenza
9. Il numero del lotto preceduto dalla parola lotto o relativo simbolo
10. La quantità contenuta
11. Per i guanti non in lattice: dicitura "latex free" e indicazione della composizione
12. Per i guanti in lattice: dicitura "contiene lattice"

Confezione Scatole

La confezione multipla (20 – 50 paia) deve indicare, oltre quanto elencato per la confezione delle buste in lingua italiana:

1. Codice a barre a 128 caratteri
2. Indicazioni sulle modalità di conservazione
3. La quantità di paia contenuta
4. Precauzioni d'uso relative alla polvere lubrificante se presente
5. Codice Riferimento prodotto
6. AQL

Unità di conto: paio di guanti

Misure : 5,5- 6 – 6,5 – 7 – 7,5 – 8 – 8,5 – 9

GRUPPO 1-1 GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE - T010101

LOTTO N. 1

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE RUVIDI CON POLVERE LUBRIFICANTE COLORE CHIARO - T01010101

Misure 5,5-6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

Caratteristiche specifiche:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara e opaca per ridurre al minimo i riflessi della luce.
- Leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais di origine vegetale, secondo F.U. La qualità e la quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione.

LOTTO N. 2

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTETICO - DEPOLVERATI - COLORE CHIARO - T01010102

Misure 5,5-6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

Caratteristiche specifiche:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara e opaca per ridurre al minimo i riflessi della luce.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

LOTTO N. 3

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE ULTRASOTTILI PER MICROCHIRURGIA CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTETICO - DEPOLVERATI - COLORE SCURO ANTIRIFLESSO - T01010102

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

Caratteristiche specifiche:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura.
- Spessore inferiore rispetto ai guanti chirurgici standard, per garantire una maggiore sensibilità durante le operazioni di microchirurgia e chirurgia oftalmica.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

LOTTO N. 4

GUANTI CHIRURGICI COLORE SCURO ANTIRIFLESSO IN LATTICE PER ORTOPEDIA CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTETICO -DEPOLVERATI - T01010102

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

Caratteristiche specifiche:

- Guanti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura; idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche di tipo ortopedico e/o traumatologico, che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, nonché elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

LOTTO N. 5

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE PER ORTOPEDIA CON INDICATORE DI FORATURA - DEPOLVERATI - COLORE SCURO - T01010102

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

Caratteristiche specifiche:

- Guanti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura; idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche di tipo ortopedico e/o traumatologico, che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, nonché elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche.

- Completamente privi di polvere lubrificante e a basso contenuto proteico, ciascuna unità costituita da due guanti, uno esterno di colore paglierino e uno interno di colore verde con rivestimento interno polimerico

LOTTO N. 6

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE CON RIVESTIMENTO INTERNO DERMOPROTETTIVO - DEPOLVERATI - T010199.

Sottoguanti chirurgici di protezione dalle perforazioni

Misure 5,5- 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

GRUPPO 1.2 - GUANTI CHIRURGICI SINTETICI - T010102

Caratteristiche tecniche:

Guanti monouso sterili per uso chirurgico, realizzati in polimeri sintetici per uso medicale altamente biocompatibili ed iposensibilizzanti, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedure sterili e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

- Realizzati in idoneo polimero sintetico di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, con superficie opaca antiriflesso.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.
- Rivestiti internamente con polimeri inerti.

LOTTO N. 7

GUANTI CHIRURGICI IN POLIMERI SINTETICI - DEPOLVERATI - T010102

Misure 5,5-6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

Caratteristiche specifiche:

Riservati ad interventi chirurgici con operatori e/o pazienti con conclamata allergia al lattice.

LOTTO N. 8

GUANTI CHIRURGICI IN POLIMERI SINTETICI - DEPOLVERATI - T010102

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

Caratteristiche specifiche:

- per microchirurgia con superficie rugosa.
- spessore inferiore rispetto ai guanti chirurgici standard, per garantire una maggiore sensibilità durante le operazioni di microchirurgia

GRUPPO 2 : GUANTI NON CHIRURGICI - T0102

GRUPPO 2.1 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE - T010201

Caratteristiche tecniche generali :

Guanti in lattice per uso medicale, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1,2,3,4), in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali rispondenti ai seguenti:

Requisiti tecnici minimi:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara ma opaca per ridurre al minimo i riflessi della luce.
- Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri); il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia più sottile a livello dei polpastrelli.
- Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240, secondo le misure in accordo con quanto stabilito della UNI EN 455.2 punto 4 escluso il lotto 13); la manichetta o polsino del guanto deve essere dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001.
- I guanti devono essere muniti di certificazione dell'avvenuto controllo di qualità, da effettuarsi secondo le seguenti norme: UNI EN 455-1 sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 2859/1 (1989) ed un AQL pari o inferiore a 1,5.
- UNI EN 455-2 sulle dimensioni e UNI EN455-3 sul rischio biologico.

CONFEZIONE:

GUANTI IN LATTICE NON STERILI:

Scatole dispenser da 100 pezzi, robuste e facili da aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere ordinatamente disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta.

Ogni confezione deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili:

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità del contenuto e taglia del guanto
- Dicitura " Monouso " e " Non sterile "
- La presenza o meno di polvere lubrificante
- Lotto e data di produzione
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- Marchio CE, come Dispositivo Medico.

GUANTI IN LATTICE STERILI:

Ciascun guanto dovrà essere confezionato singolarmente in doppio involucro.

L'involucro esterno deve essere una busta di materiale idoneo e resistente, con bordi termosaldati, dotata di sistema di apertura facilitato del tipo " peel open ", o che comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni.

Le buste dovranno essere contenute in una scatola da 50-100 pezzi , robusta, preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzata in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Sia la busta che il dispenser devono riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili :

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità e taglia del guanto
- Dicitura "Monouso" e "Sterile"
- La presenza o meno di polvere lubrificante
- Lotto, data di produzione e scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- Marchio CE come Dispositivo Medico

LOTTO N. 9

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE NON STERILI – CON POLVERE LUBRIFICANTE – T010201

Misure: extrasmall - small – medium - large – extralarge.

Caratteristiche specifiche:

Leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais, di origine vegetale, secondo F.U. La qualità e quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione.

LOTTO N. 10

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE NON STERILI – SENZA POLVERE LUBRIFICANTE - T010201

Misure: extrasmall - small – medium - large – extralarge.

Caratteristiche specifiche:

Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

LOTTO N. 11

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE STERILI CON POLVERE LUBRIFICANTE – T010201

Misure: extrasmall - small – medium - large – extralarge.

Caratteristiche specifiche:

Leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais, di origine vegetale, secondo F.U. La qualità e quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione.

LOTTO N 12

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE STERILI SENZA POLVERE LUBRIFICANTE – T010201

Misure: extrasmall - small – medium - large – extralarge.

Caratteristiche specifiche:

Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata

LOTTO N. 13

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE PER USO GINECOLOGICO, STERILI, EXTRA LUNGI CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTETICO - DEPOLVERATI - T010201.

Misure: small – medium – large

Caratteristiche specifiche:

- Guanti lunghi fino al gomito per fornire un'effettiva protezione in ostetricia e ginecologia.
- Sterilizzati a raggi gamma, secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla vigente F.U.I.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, con rivestimento interno sintetico tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

GRUPPO 2.2 : GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - T010202

Caratteristiche tecniche generali

Guanti monouso per uso medico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1, 2, 3, 4), in vinile o altro idoneo materiale sintetico, soffice per uso medico, per effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali, rispondenti ai seguenti:

Requisiti tecnici minimi:

- Realizzati in idoneo materiale sintetico per uso medico di prima qualità, soffice, elastico, uniforme, atossico, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura.
- Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri) il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile.
- Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240 in accordo con quanto stabilito della UNI EN 455 escluso il lotto 16); la manichetta o polsino del guanto deve essere dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- Completamente privi di polvere (ove richiesti depolverati), realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e di calzata.
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001.

Confezione

Guanti non sterili:

Scatole dispenser da 100 pezzi, robuste e facili da aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere ordinatamente disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta.

Ogni confezione deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili :

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità del contenuto e taglia del guanto
- Dicitura " Monouso " e " Non sterile "
- Lotto e data di produzione

- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- Dicitura Latex free e indicazione del materiale di composizione
- Marchio CE come Dispositivo Medico
- Codice riferimento prodotto

Guanti sterili:

Ciascun guanto dovrà essere confezionato singolarmente in doppio involucro.

L'involucro esterno deve essere una busta di materiale idoneo e resistente, con bordi termosaldati, dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel open", o che comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni.

Le buste dovranno essere contenute in una scatola da 50-100 pezzi, robusta, preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzata in modo tale da permettere l'estrazione di una busta alla volta.

Sia la busta che il dispenser devono riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili :

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità e taglia del guanto
- Dicitura "Monouso" e "Sterile"
- Lotto, data di produzione e scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- Dicitura Latex free e indicazione del materiale di composizione
- Marchio CE come Dispositivo Medico
- Codice riferimento prodotto

Unità di conto: guanto singolo

LOTTO N. 14

GUANTI IN POLIETILENE STERILI - T01020202

Misure: small - medium - large

Caratteristiche specifiche:

I guanti dovranno essere prodotti in polietilene elasticizzato di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore neutro, termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposto a trazione. I guanti dovranno essere stesi su supporto di carta medicale

LOTTO N. 15

GUANTI IN POLIETILENE NON STERILI - T01020202.

Misure: small - medium - large

Caratteristiche specifiche:

I guanti dovranno essere prodotti in polietilene di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore neutro, termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposto a trazione.

LOTTO N. 16

GUANTI IN POLIETILENE NON STERILI PER USO GINECOLOGICO - T01020202.

Misura: unica.

Caratteristiche specifiche:

- Guanto a protezione integrale dalla mano alla spalla impermeabili e super sensibili e idonei per utilizzo durante il travaglio e parto in acqua.
- I guanti dovranno essere prodotti in polietilene di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore neutro, termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposto a trazione.

LOTTO N. 17

GUANTI IN NITRILE STERILI SENZA POLVERE- T01020202

Misure 6,5-7-7,5-8-8,5-9

Caratteristiche specifiche:

I guanti dovranno essere prodotti in nitrile di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposto a trazione.

LOTTO N. 18

GUANTI IN NITRILE NON STERILI SENZA POLVERE - T01020202

Misure: small – medium – large

Caratteristiche specifiche:

I guanti dovranno essere prodotti in nitrile di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposto a trazione.

LOTTO N. 19

GUANTI IN VINILE STERILI – PRIVI DI POLVERE LUBRIFICANTE – T01020201

Misure: - small – medium - large

Caratteristiche specifiche:

I guanti dovranno essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato, totalmente privi di lattice e polveri lubrificanti, avere una consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità dell'operatore, e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato

LOTTO N. 20

GUANTI IN VINILE NON STERILI – CON POLVERE LUBRIFICANTE – T01020201

Misure: extrasmall - small – medium - large – extralarge.

Caratteristiche specifiche:

I guanti dovranno essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato, totalmente privi di lattice, avere una consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità dell'operatore, e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato.

LOTTO N. 21

GUANTI IN VINILE NON STERILI - PRIVI DI POLVERE LUBRIFICANTE - T01020201

Misure: extrasmall - small - medium - large - extralarge.

Caratteristiche specifiche:

I guanti dovranno essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato, totalmente privi di lattice e polveri lubrificanti, avere una consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità dell'operatore, e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato.

GRUPPO 3: ALTRI TIPI DI GUANTI - T0199

GUANTI IN FILO DI COTONE 100% DA SALA OPERATORIA - COLORI BIANCO O VERDE CON BORDINO CODICE COLORE - T0199

Caratteristiche tecniche generali:

Guanti da utilizzare come ausilio ai guanti di lattice per uso chirurgico o per ridurre la possibilità di fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione della cute.

Tessuti a maglia senza cuciture, completi di bordino elasticizzato. Ambidestri.

Non sterili - riutilizzabili dopo lavaggio e dopo sterilizzazione a vapore

Sterili.

Non impermeabili.

Dispositivi medico di Classe I - secondo la Direttiva 93/42 CEE.

Unità : paio di guanti.

Confezione

Guanti non sterili:

- Confezionati singolarmente in sacchetti di film in plastica e in scatole max 50 paia.
- Marchio CE come Dispositivo Medico
- Codice riferimento prodotto

Guanti sterili:

- Confezionati singolarmente in sacchetti di film in plastica e in scatole max 50 paia.
- Indicazione del metodo di sterilizzazione
- Marchio CE come Dispositivo Medico
- Codice riferimento prodotto

LOTTO N. 22

GUANTI IN FILO DI COTONE 100% COLORE VERDE NON STERILE - T0199

Misure: 6 - 6,5 - 7 - 7,5 - 8 - 8,5 - 9.

LOTTO N. 23

GUANTI IN FILO DI COTONE 100% COLORE BIANCO NON STERILE - T0199

Misure: 6 - 6,5 - 7 - 7,5 - 8 - 8,5 - 9.

LOTTO N. 24

GUANTI IN FILO DI COTONE 100% COLORE VERDE STERILE - T0199

Misure: 6 - 6,5 - 7 - 7,5 - 8 - 8,5 - 9

LOTTO N. 25

GUANTI IN FILO DI COTONE 100% COLORE BIANCO STERILE - T0199

Misure: 6 - 6,5 - 7 - 7,5 - 8 - 8,5 - 9.