

ALLEGATO

Schede riassuntive “Informazioni tecniche” ”

LOTTO 1

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE CON POLVERE

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) 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 PRODOTTI DITTA.CONCORRENTE

.....

CODICE PRODUTTORE SE DIFFERENTE DA CODICE DITTA.CONCORRENTE

.....

CND

RDM.....

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 9,0) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 280 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

POLVERE (DI AMIDO DI MAIS) CONFORME USP SI

INDICARE CONTENUTO MEDIO mg/guanto

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'AQL (% 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	AQL (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1° Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2° Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1° Grumi di lattice				Come sopra
	2° Difetti di piegatura				Come sopra
	3° Difetti del confezionamento primario				Come sopra

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:

- 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 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 UTILIZZATOµg/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 UTILIZZATOµg/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"/> 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 _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<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 _____

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. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATO LE

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

LOTTE 2-3-4-5-6

(da compilare per ciascun lotto offerto)

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DEPOLVERATI

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) 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 PRODOTTI DITTA.CONCORRENTE

.....

.....

CODICE PRODUTTORE SE DIFFERENTE DA CODICE DITTA.CONCORRENTE

.....

.....

CND

RDM.....

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 9,0) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 280 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'AQL (% 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	AQL (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	3° Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	4° Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	4° Grumi di lattice				Come sopra
	5° Difetti di piegatura				Come sopra
	6° Difetti del confezionamento primario				Come sopra

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:

- 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 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 UTILIZZATOµg/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 UTILIZZATOµg/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"/> 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 _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<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. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATO LE

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

LOTTI 7- 8

(da compilare per ciascun lotto offerto)

GUANTI CHIRURGICI SINTETICI

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) 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 PRODOTTI DITTA.CONCORRENTE

.....

CODICE PRODUTTORE SE DIFFERENTE DA CODICE DITTA.CONCORRENTE

.....

CND

RDM.....

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 9,0) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 280

SI

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'AQL (% 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	AQL (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1°. Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2°. Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di polimero sintetico				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario				Come sopra

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:

- 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	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 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"/> DIBROMOGLUTARONITRILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> BISFENOLO-A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> P- TERZIARIOBUTILCATECOLO	<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"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<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. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE
- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA
- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE
- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE
LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE
DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI
IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATO LE

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

LOTTE 9-10-11-12-13

(da compilare per ciascun lotto offerto)

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE

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)) 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 PRODOTTI DITTA.CONCORRENTE

.....

CODICE PRODUTTORE SE DIFFERENTE DA CODICE DITTA.CONCORRENTE

.....

CND

RDM.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione)

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

TIPO DI STERILIZZAZIONE (per lotti guanti sterili)

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 240 SI ESCLUSO

LOTTO 13 PER IL QUALE SPECIFICARE LUNGHEZZA MINIMA

POLVERE (DI AMIDO DI MAIS) CONFORME USP (per lotti con polvere) SI

INDICARE CONTENUTO MEDIO mg/guanto (per lotti con polvere)

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'AQL (% 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	AQL (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1. Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2. Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	1°. Grumi di lattice				Come sopra
	2°. Difetti di piegatura (per lotti sterili)				Come sopra
	3°. Difetti del confezionamento primario (per lotti sterili)				Come sopra

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:

- 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	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 CHIMICI NEL MANUFATTO FINITO (µg/g di guanto)

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 UTILIZZATOµg/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 UTILIZZATOµg/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"/> 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 _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

4. 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) (solo per i lotti senza polvere)

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. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATO LE

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 14-15-16

(da compilare per ciascun lotto offerto)

GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE

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) 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 PRODOTTI DITTA.CONCORRENTE

.....

.....

CODICE PRODUTTORE SE DIFFERENTE DA CODICE DITTA.CONCORRENTE

.....

.....

CND

RDM.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

TIPO DI STERILIZZAZIONE (per lotti guanti sterili)

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 240 SI ESCLUSO

LOTTO 16 PER IL QUALE SPECIFICARE LUNGHEZZA MINIMA

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'AQL (% 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	AQL (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra

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:

- 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	1°			
	2°			

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 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"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>								

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

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N°..... SCATO LE

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

LOTTI 17-18-19-20-21

(da compilare per ciascun lotto offerto)

GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI (VINILE E NITRILE)

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) 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 PRODOTTI DITTA.CONCORRENTE

.....

.....

CODICE PRODUTTORE SE DIFFERENTE DA CODICE DITTA.CONCORRENTE

.....

.....

CND

RDM.....

DENOMINAZIONE COMMERCIALE GUANTO.....

NOME E INDIRIZZO DEL FABBRICANTE.....

LUOGO DI PRODUZIONE (Nazione).....

MANDATARIO EUROPEO (Denominazione).....

DISTRIBUTORE ITALIANO (Denominazione).....

• REQUISITI TECNICI A PENA D'ESCLUSIONE

TIPO DI STERILIZZAZIONE

LUNGHEZZA MINIMA complessiva (da taglia XS a taglia XL) (UNI EN 455-2 punto 4.2) mm 240 SI

POLVERE (DI AMIDO DI MAIS) CONFORME USP (per lotto 20) SI

INDICARE CONTENUTO MEDIO mg/guanto (per lotto 20)

• CARATTERISTICHE TECNICHE

1. CONTROLLI DI QUALITÀ

I parametri da controllare e dei quali deve essere dichiarato l'AQL (% 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	AQL (% non conforme)	Laboratorio che ha effettuato le prove	Data dell'ultima prova	Note
CRITICI	Fori inapparenti (UNI EN 455-1)				Allegare curva Gaussiana relativa ai collaudi dell'ultimo anno di produzione
IMPORTANTI	1° Dimensioni del guanto (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
	2° Carico di rottura (UNI EN 455-2-4)				Come sopra
SECONDARI	3° Grumi di polimero sintetico				Come sopra
	4° Difetti di piegatura (per lotti sterili)				Come sopra
	5° Difetti del confezionamento primario (per lotti sterili)				Come sopra

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:

- 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	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 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 ($\mu\text{g/g}$ di quanto)	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 ($\mu\text{g/g}$ di quanto)	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"/> DIBROMOGLUTARONITRILE	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> BISFENOLO-A	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<input type="checkbox"/> P-TER-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"/> ALTRI specificare _____ <i>vedi Nota 1.</i>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/>				
<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. LIVELLO PRESTAZIONALE OTTENUTO PER LE SEGUENTI PROVE MECCANICHE (in conformità ai metodi di prova di cui alla EN 388/04)

- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

- RESISTENZA AL TAGLIO DA LAMA

- RESISTENZA ALLA LACERAZIONE

- RESISTENZA ALLA PERFORAZIONE

LABORATORIO CHE HA EFFETTUATO LE PROVE

DATA IN CUI SONO STATE EFFETTUATE LE PROVE

CONFEZIONAMENTO

CONFEZIONE CARTONE DA PEZZI

IMBALLO PER TRASPORTO DA N° SCATO LE

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