

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “GUANTI CHIRURGICI E NON” IN
FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE BASILICATA**

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

ART. 1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

I Dispositivi Medici offerti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative CE vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, all'etichettatura ed alla conservazione e devono essere provvisti di marcatura CE (Direttiva CEE 93/42 recepita con Decreto legislativo n. 46/97 e s.m.i.).

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Ogni prodotto "sterile" deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro. La confezione singola deve consentire, inoltre, un'agevole apertura ed il prelevamento del prodotto con tecnica sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata dalla ditta produttrice.

I Dispositivi devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche non vengono alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Il materiale di confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Gli imballaggi dovranno riportare a carattere ben leggibili in lingua italiana, la descrizione qualitativa del dispositivo, il nome del produttore ed ogni altra indicazione utile al loro riconoscimento.

Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- dicitura o simbologia latex-free (con esclusione dei prodotti richiesti specificamente in lattice)
- dicitura assenza di ftalati ove richiesto e eventuale presenza residua tollerabile con l'uso umano
- Dicitura monouso e/o sterile (dove previsto nelle specifiche tecniche)
- Nome e indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazione necessarie alla corretta conservazione e smaltimento.

Il Fornitore deve effettuare le consegne dei prodotti richiesti, senza vincolo di quantità minime o massime entro **5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco)**

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna, almeno 3/4 della loro validità.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica. Tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 92/42 (e successive modifiche)

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal DM.

ART. 2 CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Nella presente procedura di gara si accetteranno prodotti equivalenti nella composizione dei materiali e nelle funzionalità definite dalle specifiche tecniche di ciascun lotto ai sensi dell'art. 68 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. Pertanto, qualora la descrizione individui una marca e modello specifico deve intendersi integrata dalla dicitura "equivalenza".

L'operatore economico dovrà dimostrare con apposita certificazione il rispetto ai requisiti e alle specifiche tecniche in conformità dell'art. 82 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.

Inoltre le misure offerte verranno valutate tenendo conto della tolleranza del +/-10% rispetto a quelle richieste. La percentuale superiore comporterà l'esclusione del prodotto.

ART. 3 CAMPIONATURA

Per ciascun articolo costituente il lotto devono essere presentati almeno n.3 CAMPIONI per ciascun articolo (se l'articolo viene richiesto in varie misure è bastevole il campione (minimo 3 pezzi) per una singola misura) in confezionamento primario (blisterato) e dovrà essere obbligatoriamente inserito il minimo confezionamento secondario disponibile.

ART. 4 SUPPORTO ED ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori, laddove necessario.

L'aggiudicatario è obbligato a raccordarsi con la società che coordina il SW gestionale regionale al fine di implementare l'anagrafica regionale con i dispositivi offerti e aggiudicati, garantendo tempi ristretti.

ART. 5 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui all'art. 1 del presente documento dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni ed alle Farmacie richiedenti, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 1 del presente capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al convenzione.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico e le spese di gestione.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali previste in convenzione.

ART.6 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del Contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle aziende ed alle farmacie con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara indicando corrispondenza tra i prodotti (ex codice.....nuovo codice) alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), l’azienda procederà, quindi, alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione da parte dell’utilizzatore, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione l’azienda avrà facoltà di risolvere il Contratto.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

ART. 7 SOSTITUZIONE PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora a seguito di modifiche normative o di aggiornamenti tecnologici intervenuti nel corso della durata del contratto, il Fornitore potrà proporre beni analoghi a quelli oggetto della fornitura ma rispettosi della nuova normativa o migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento, impegnandosi ad informare l’azienda e ad inviare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara (schede tecniche , campionatura etc.) al fine di consentire la valutazione della proposta di sostituzione.

Tale sostituzione dovrà avvenire, solo a seguito di comunicazione da parte dell’ azienda dell’esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, previo parere dell’utilizzatore,

Il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

ART. 8 DESCRIZIONE LOTTI

Lotto 1 – GUANTI CHIRURGICI

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Guanti monouso sterili per uso chirurgico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1, 2 e 3), idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti:

REQUISITI TECNICI MINIMI

Forma anatomica rispettivamente per mano 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; è preferibile che lo spessore del guanto sia differenziato a livello dita/palmo/polso per garantire una ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.

Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 variabile secondo le misure, in accordo con quanto stabilito della UNI EN 455); la manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, che sia 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 o ad ossido di etilene secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla vigente F.U.I..

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 EN 455-3 sul rischio biologico. In aggiunta alle sopra citate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio conformità CE si richiede il test sul batteriofago Phix F1671.

E' richiesta inoltre la conformità alla norma EN 374 III corredata da certificazione idonea a dimostrare i tempi ed i livelli di protezione offerti alla permeazione di almeno 7 fra i seguenti composti chimici:

Sodio idrossido soluzione al 40% - Acido solforico soluzione al 96% - Dietilammina - Actinomicina DActinomicina IV- Actinomicina C - Vincristina sale solfato - Cyclofosfamide monohydrate – Doxorubicina cloridrato (Adriamicina) – Methotrexate - Vinblastina sale solfato – Fluorouracile - Cis Platino – Betametazone - Acido acetilsalicilico - Etere di etilico – Etanolo - Benzalconio cloruro – Iosciamina cloridrato – Daunorubicina.

Viene altresì richiesta copia dei test effettuati non oltre dodici mesi addietro.

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", o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

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

Unità di conto: paio di guanti

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

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE

Caratteristiche specifiche:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, con formulazione a basso contenuto proteico per prevenire reazioni allergiche, 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 lubrificante di amido di mais di origine vegetale, secondo F.U. La qualità (purezza e deproteizzazione, e la quantità (in quantità minima) dichiarata di polveri oro---quanto saranno elemento di valutazione-

Tra l'altro la qualità sarà accettabile, se si riscontreranno guanti forati non superiori all'1,5% (3 guanti su 200) testati per la resistenza al riempimento con un litro di acqua.

Le caratteristiche fisico-meccaniche dopo invecchiamento 22 ore a 100°C (da 40 giorni dalla produzione) richieste sono le seguenti:

Resistenza alla trazione: 18 MPa min.

Massimo allungamento (a punto di rottura): 560% min.

*sottoposti cioè al processo di clorinatura per eliminare la polvere (non quella lubrificante) presente nel lattice

Misure richieste: da 6 a 9 con misure intermedie

- Lunghezza minima da mm 250 a 280 secondo misura.

- Larghezza (palmo):

mm 76 circa per la misura 6

mm 85 circa per la misura 6,5 mm 90 circa per la misura 7

mm 95 circa per la misura 7,5

mm 100 circa per la misura 8

mm 110 circa per la misura 8,5

mm 115 circa per la misura 9

- Spessore minimo:

mm 0,18 Dita

mm 0,15 Palmo

mm 0,12 Manica

Sub lotto 1.1

Guanti chirurgici in lattice con polvere lubrificante - misure dal 6 al 9, paia

CND: T01010101

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.

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

Sub lotto 1.2

Guanti chirurgici in lattice senza polvere lubrificante

CND: T01010102

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 ("powder-free").

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

Sub lotto 1.3

Guanti chirurgici in nitrile senza polvere

CND: T01010102

Guanti monouso sterili per uso chirurgico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1, 2 e 3), realizzati in nitrile, senza lattice, per uso medicale altamente biocompatibili ed iposensibilizzanti, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedure sterile e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

Realizzati in nitrile 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. Misure richieste: 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9 paia

Lotto 2 – GUANTI CHIRURGICI GINECOLOGIA

Guanti chirurgici in lattice per ginecologia, senza polvere lubrificante

CND: T01010102

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 ("powder-free") e lunghi fino al gomito, lunghezza mm 480

Misure richieste: 6- 6,5-7,5-8,5 paia

Lotto 3 – GUANTI CHIRURGICI ORTOPEDIA

Sub lotto 3.1

Guanti chirurgici in lattice per ortopedia, senza polvere lubrificante

CND: T01010102

Caratteristiche come guanti chirurgici

- di colore scuro antiriflesso e con spessore di mm. 0,27 uniforme; 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 ("powder-free"), ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

Misure richieste: 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9 (paia)

Sub lotto 3.2

Guanti Chirurgici In Lattice Per Ortopedia Con Rivestimento Interno Sintetico - Depolverati

CND: T01010102

- 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. Colore scuro antiriflesso.
- Completamente privi di polveri lubrificanti ("powder-free"), ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

Colore scuro

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

Lotto 4 – GUANTI CHIRURGICI MICROCHIRURGIA

Sub lotto 4.1

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE ULTRASOTTILI PER MICROCHIRURGIA DEPOLVERATI

CND: T01010102

- 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. Colore antiriflesso.
- Completamente privi di polveri lubrificanti. Misure richieste: 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9 paia

Sub lotto 4.2

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

CND: T01010102

- 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 5 – GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI

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 e 3), 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); 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

Sub lotto 5.1

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE NON STERILI - SENZA POLVERE LUBRIFICANTE CON POLSINO LUNGO

CND: T01010101

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

Sub lotto 5.2

GUANTI IN VINILE NON STERILI - CON POLVERE LUBRIFICANTE

CND: T01010101

I guanti dovranno essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato, totalmente privi di lattice e di 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. Spessore minimo: Polso 0,06 mm Palmo 0,08 mm Dito 0,07 mm. Misure small-medium-large-extralarge

Sub lotto 5.3

GUANTI IN VINILE NON STERILI SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

CND: T01010101

I guanti dovranno essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato, totalmente privi di lattice e di 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. Misure extrasmall-small-medium-large-extralarge

Sub lotto 5.4

GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE

CND: T01010101

Guanti in polietilene

Guanto sintetico monouso da esplorazione ed igiene ad uso generico.

Le caratteristiche tecniche richieste sono le seguenti:

-in polietilene a bassa densità;

-ambidestro

-senza polvere

-finitura interno ed esterno liscia

-saldati con saldatura resistente alla pressione della mano, ma da garantire la sensibilità dell'operatore;

Misura unica di:

-lunghezza di 300mm,

-larghezza al palmo di 140mm

-spessore 0,02 mm

Confezionati in scatole di cartoncino contenenti ciascuna 50 -100 unità. Il contenitore stesso riporterà tutti i dati necessari ad individuare il tipo di guanto contenuto, la quantità, il lotto, la ragione sociale del fornitore, se non produttore, con il suo indirizzo.

Le singole confezioni contenute in scatoloni resistenti e sigillate a tenuta di polvere e facili da immagazzinare per sovrapposizione riporteranno in lingua italiana e ben visibili tutti i dati necessari ad individuare il contenuto e la quantità.

Per il tipo sterile si richiede una leggera lubrificazione con polvere vegetale e in singola confezione sterile su supporto di carta ripiegata in busta sigillata peel-open.

Sub lotto 5.5

GUANTI IN POLIETILENE NON STERILI lunghi fino al polso, paia

CND: T01010102

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 medica. Misure: small-medium-large

Sub lotto 5.6

GUANTI IN POLIETILENE STERILI lunghi fino al polso, paia

CND: T01010102

I guanti dovranno essere prodotti in NITRILE, totalmente privi di lattice, con polvere lubrificante, 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. Misure: small-medium-large-extralarge

Sub lotto 5.7**GUANTI NON CHIRURGICI in nitrile non sterili con polvere lubrificante****CND: T01010102**

I guanti dovranno essere prodotti in NITRILE, totalmente privi di lattice e di 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. misure: small-medium-large-extralarge

Sub lotto 5.8**GUANTI NON CHIRURGICI in nitrile non sterili senza polvere lubrificante****CND: T01010102**

I guanti dovranno essere prodotti in NITRILE, totalmente privi di lattice e di 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. misure: extrasmall -small-medium-large-extralarge+

Sub lotto 5.9**GUANTI NON CHIRURGICI in nitrile non sterili senza polvere lubrificante EXTRA LUNGH****CND: T01010102****CARATTERISTICHE SPECIFICHE:**

I guanti dovranno essere prodotti in NITRILE, totalmente privi di lattice e di 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.

Guanti lunghi fino al gomito per fornire un'effettiva protezione in ostetricia e ginecologia.

Misure: small - medium - large - extralarge.

Sub lotto 5.10**GUANTI in nitrile *sterili* senza polvere lubrificante EXTRA LUNGH****CND: T01010102**

- I guanti dovranno essere prodotti in NITRILE, totalmente privi di lattice e di 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.
- Guanti lunghi fino al gomito, lunghezza minima 400 mm, 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. misure: small-medium-large-extralarge

Sub lotto 5.11

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

CND: T01010102

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.

Non impermeabili.

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

Confezione multipla da paio di guanti.

Unità di conto: paio di guanti.

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 " Non sterile "
- Lotto e data di produzione
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- indicazione del materiale di composizione
- Marchio CE come Dispositivo Medico
- Codice riferimento prodotto

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

Lotto 6 – GUANTI PER MANIPOLAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI

GUANTI STERILI PER LA MANIPOLAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

Caratteristiche generali:

Devono essere conformi alla normativa 89/686/CE norma UNI EN 420/UNIEN 374/123 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi). Devono essere elencati i farmaci antiblastici per i quali i guanti sono stati testati almeno i 4/5 del seguente elenco: metotrexato, ciclofosfamide, vincristina, daunorubicina, e doxorubicina. La lunghezza deve essere tale da coprire totalmente dei polsini del camice.

I guanti devono essere destinati per le procedure di preparazione di farmaci chemioterapici antiblastici.

Devono tutelare l'operatore sanitario contro il rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici.

Requisiti tecnici minimi:

I guanti devono essere classificati come Dispositivo di Protezione Individuale secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE recepita in Italia con D.Lgs 475 del 04.12.1992 come D.P.I. di III categoria.

Conformità ai requisiti della Direttiva Comunitaria 93/42 CEE applicabile ai Dispositivi Medici, e modificata dalla 2007/47/CEE recepita con decreto legislativo 37/2010.

Sistema di qualità in accordo con Norme ISO/9001, ISO 13485 e EN 46001.

I guanti dovranno essere monouso, non irritanti e totalmente privi di polvere lubrificante, la superficie interna dovrà essere trattata in maniera da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide.

Forma ambidestra, dotati di manichetta terminante con bordino e comunque di lunghezza (almeno mm. 280) tale da consentire l'aderenza del guanto al camice senza possibilità di arrotolamento, in qualunque posizione della mano. Devono risultare un corpo unico, privi di saldature e sbavature.

Devono avere buona presa su oggetti anche bagnati e presentare una superficie palmare tale da garantire una ottima presa e una sensibilità tattile ottimale all'operatore.

Devono essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore.

Solo per i guanti in lattice: devono essere realizzati a spessore progressivo, crescente dalla manica al palmo della mano, sino alla punta delle dita, allo scopo di assicurare un'alta resistenza alla penetrazione dei prodotti citostatici e un minimo rischio di forature accidentali con spessore doppio:

- per il palmo di almeno 0.28 mm
- ai polpastrelli di almeno 0.35 mm
- al polso di almeno 0.19

I guanti sterili devono essere sterilizzati secondo le indicazioni riportate nella F.U.I. vigente.

Normative di riferimento: EN 420 - EN 374 (parti 1,2 e 3): "Guanti di protezione contro gli agenti chimici e micro-organismi".

Misure: almeno small----mediummedium----largelarge----extralargeextralarge

I guanti per manipolazione di farmaci chemioterapici antiblastici devono essere specificatamente certificati idonei alla manipolazione degli stessi e a tale proposito la documentazione deve poter evidenziare che i test previsti dalla normativa tecnica vengono anche eseguiti impiegando almeno 4-5 sostanze individuate nel seguente elenco, comprensivo dei composti più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, indicando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:

- Metotrexate
- Cyclofosfamide
- Vincristina solfato
- Daunorubicina
- Doxorubicina
- Tiotepa
- Mitoxantrone
- Carmustina
- Fluorouracile
- Cisplatino

Confezionamento:

I guanti per la manipolazione degli antiblastici devono essere imbustati:

Se sterili a paia, in buste, doppio involucro: interno ed esterno.

- Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in involucro singolo dx e sx separati tra loro; la carta deve coprire i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica; i guanti non devono aderire internamente alla carta;

- Involucro esterno: in carta impermeabile con bordi sigillati, deve essere dotata di apertura facilitata con invito all'apertura. Sulla singola busta (involucro esterno) devono essere riportate le seguenti informazioni:

- descrizione del prodotto;
- taglia;
- numero di lotto;
- dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione;

- dicitura "monouso" o simbologia equivalente;
- data di scadenza;
- impresa produttrice e eventuale distributore italiano;
- marcatura CE come Dispositivo di Protezione Individuale;
- dicitura EN 374 e simbolo protezione rischio chimico e microorganismi
- eventuali istruzioni per l'uso;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Se non sterili dispenser confezione 100 pezzi.

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

• Imballaggio: sulla confezione multipla devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

Sub lotto 6.1

Guanti di protezione in lattice per oncologia

CND: T0199

Lunghezza minima mm. 280

Misure minime S, M, L, XL

Sub lotto 6.2

GUANTI SINTETICI, ESENTI DA PVC, TESTATI PER FARMACI ANTIBLASTICI

CND: T0199

Guanti sintetici, esenti da pvc, non sterili, testati per farmaci antiblastici, depolverati da utilizzare per somministrazione di preparazione di farmaci antiblastici. Lunghezza minima mm. 280, lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile.

Misure minime S, M, L, XL

Lotto 7 – GUANTI ANTI-TAGLIO

GUANTI ANTI-TAGLIO PER MANIPOLAZIONI ACCURATE

CND: T0199

Caratteristiche generali:

Guanti di protezione per lavaggio strumentario chirurgico, per sala operatoria, per anatomia patologica.

Requisiti minimi:

I guanti devono essere classificati come Dispositivo di Protezione Individuale secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE recepita in Italia con D.Lgs 475 del 04.12.1992 come D.P.I. di III categoria.

Conformità ai requisiti della Direttiva Comunitaria 93/42 CEE applicabile ai Dispositivi Medici.

Sistema di qualità in accordo con Norme ISO/9001 e ISO 13485.

Normative di riferimento: EN 420 -EN 388: "Guanti di protezione contro i rischi meccanici"

I guanti devono possedere i livelli di prestazione (resistenza all'abrasione - resistenza al taglio – resistenza alla lacerazione - resistenza alla perforazione) di cui alla normativa EN 388, in modo da risultare idonei all'uso cui sono destinati; i livelli di prestazione saranno valutati nella qualità.

I guanti devono essere tessuti a maglia, in fibra sintetica inerte, particolarmente resistente, ipoallergenica, traspirante, leggera, senza cuciture, completi di bordino elasticizzato.

Non sterili, lavabili a mano o in lavatrice, risterilizzabili.

Forma anatomica a cinque dita, ambidestra, dotati di manichetta terminante polsino elastico e bordino.

I guanti devono riportare l'identificazione della taglia sul polsino.

Lunghezza: mm. 230-250

Misure: 6-7-8-9-10

Unità misura: paio di guanti

Confezionamento:

Imballaggio in busta di carta, contenente:

- descrizione del prodotto;
- taglia;
- numero di lotto;
- impresa produttrice e eventuale distributore italiano;
- marcatura CE che attesta la conformità ai requisiti essenziali di sicurezza previsti dalla direttiva 89/686/CEE;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Le indicazioni devono essere stampigliate in lingua italiana.

La confezione multipla deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili:

1. La quantità di paia contenuta

2. Codice Riferimento prodotto

Misure: 6-7-8-9-10