

Lotto n. 1:**GUANTI PER ESPLORAZIONE E MEDICAZIONE MONOUSO NON STERILI
ALTA QUALITA'
IN LATTICE DI GOMMA NATURALE CON POLVERI LUBRIFICANTI****Quantitativo presunto: 7.000.000 guanti singoli**

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

- 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 opaco 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 ed una ottimale sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia più sottile a livello dei polpastrelli.
- La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano.
Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240, secondo quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 Punto 4). Si richiede che la manichetta sia dotata di bordino elastico arrotolato (cordolo/orlino) che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- Leggermente aspersi all'interno con polvere atossica lubrificante, iposensibilizzante, di composizione dichiarata e tale da non determinare granulomi e allergie da polveri agli operatori sanitari e ai pazienti. La qualità e la quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione di qualità.
- I guanti devono risultare trattati con polveri lubrificanti. Si ritiene preferibile il trattamento con polveri conformi ai requisiti della United States Pharmacopeia (USP 21) per le polveri bio – assorbibili o, comunque, polveri lubrificanti di origine vegetale, pure e deproteneizzate, contenenti non più del 2% di ossido di magnesio.
- Trattandosi di un prodotto fabbricato con materia prima di origine naturale, e quindi potenzialmente con ampia variabilità interlotto, si richiede che ciascun lotto inviato, compreso quello campionato in gara per la aggiudicazione della fornitura, sia accompagnato da relativa 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 (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima riscontrata sull'1,5% del prodotto.

UNI EN 455-2 sulle dimensioni e le caratteristiche meccaniche

In aggiunta alle sopraccitate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio di conformità CE, si ritiene come parametro di valutazione favorevole la rispondenza anche ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374

Verranno inoltre valutate, come ulteriore garanzia di qualità, anche certificazioni di controllo qualitativo

dei guanti secondo differenti standard internazionali quali ad esempio:

British Standard BS – 4005

American Society for Testing Materials – ASTM D3577

American Society for Testing Materials – ASTM D3578/91, etc.

Si ritengono inoltre valutabili ai fini della aggiudicazione, i seguenti ulteriori requisiti preferenziali:

- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM (lattice "medical grade", ASTM D 1076 - 88);
- Certificazioni di Test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea);
- Dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati;
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le specifiche GMP/FDA (vedi anche norme ISO 9002).

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

- I guanti saranno forniti nelle misure standard, per le quali le dimensioni fisiche indicative e le relative tolleranze sono riportate nella normativa UNI EN 455 – 2.

Confezione – etichetta:

Confezione in scatole dispenser da 100 guanti, 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, attraverso la apposita apertura.

Ogni confezione deve riportare in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili: descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia del guanto (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura "Monouso" e "Non Sterile" – lotto e data di produzione – nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore.

Unità di conto:

Singolo guanto

Misure in uso:

Taglia Small

Taglia Medium

Taglia Large

Taglia Extralarge

CND: T010201

Prezzo unitario: 0.02

Lotto n. 2:

**GUANTI PER ESPLORAZIONE E MEDICAZIONE MONOUSO NON STERILI
ALTA QUALITA'
IN LATTICE DI GOMMA NATURALE SENZA POLVERI LUBRIFICANTI**

Quantitativo presunto: 8.000.000 guanti singoli

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

- 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 opaco 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 ed una ottimale sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia più sottile a livello dei polpastrelli.
- La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano.
Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240, secondo quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 Punto 4). Si richiede che la manichetta sia dotata di bordino elastico arrotolato (cordolo/orlino) che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- **Completamente privi di polvere realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e di calzata.**
- Trattandosi di un prodotto fabbricato con materia prima di origine naturale, e quindi potenzialmente con ampia variabilità interlotto, si richiede che ciascun lotto inviato, compreso quello campionato in gara per la aggiudicazione della fornitura, sia accompagnato da relativa 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 (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima riscontrata sull'1,5% del prodotto.

UNI EN 455-2 sulle dimensioni e le caratteristiche meccaniche

In aggiunta alle sopraccitate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio di conformità CE, si ritiene come parametro di valutazione favorevole la rispondenza anche ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374

Verranno inoltre valutate, come ulteriore garanzia di qualità, anche certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali quali ad esempio:

British Standard BS – 4005

American Society for Testing Materials – ASTM D3577

American Society for Testing Materials – ASTM D3578/91, etc.

Si ritengono inoltre valutabili ai fini della aggiudicazione, i seguenti requisiti preferenziali:

- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM (lattice “medical grade”, ASTM D 1076 - 88);
- Certificazioni di Test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea);
- Dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati;
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le specifiche GMP/FDA (vedi anche norme ISO 9002).

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

- I guanti saranno forniti nelle misure standard, per le quali le dimensioni fisiche indicative e le relative tolleranze sono riportate nella normativa UNI EN 455 – 2.

Confezione – etichetta:

Confezione in scatole dispenser da 100 guanti, 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, attraverso la apposita apertura.

Ogni confezione deve riportare in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili: descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia del guanto (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura “Monouso” e “Non Sterile” – lotto e data di produzione – nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore.

Unità di conto:

Singolo guanto

Misure in uso:

Taglia Small

Taglia Medium

Taglia Large

Taglia Extralarge

CND: T010201

Prezzo unitario 0.02

Lotto n. 3:

GUANTI PER ESPLORAZIONE E MEDICAZIONE MONOUSO NON STERILI

ALTA QUALITA'

IN IDONEO MATERIALE PLASTICO, ESENTE DA LATTICE A NORMA, IN VINILE O NITRILE O ALTRO IDONEO MATERIALE ALTAMENTE IPOALLERGENICO PER USO MEDICALE SENZA POLVERI LUBRIFICANTI

Quantitativo presunto: 2.500.000 di guanti singoli

Guanti monouso non sterili per uso medicale, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1 e 2), in vinile o nitrile o altro idoneo materiale sintetico, soffice per uso medicale, per effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che non richiedano procedura asettica, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

- Realizzati in idoneo materiale sintetico a norma, per uso medicale di prima qualità, soffice, elastico, uniforme, atossico, privo di impurezze ed esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara ma opaco per ridurre al minimo i riflessi della luce.
- Il materiale sintetico a norma utilizzato dovrà presentare caratteristiche di impermeabilità tali da garantire una protezione nei confronti del rischio biologico e chimico almeno sovrapponibile a quella offerta dal lattice di gomma naturale di prima qualità, certificata dall'azienda produttrice mediante idonei test di permeabilità e microporosità.
- 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 ed una ottimale sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del guanto sia più sottile a livello dei polpastrelli.
- La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano.
Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240, secondo quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 Punto 4). Si richiede che la manichetta sia dotata di bordino elastico arrotolato (cordolo/orlino) che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- **Completamente privi di polvere realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e di calzata.**
- Si richiede che ciascun lotto inviato, compreso quello campionato in gara per la aggiudicazione della fornitura, sia accompagnato da relativa 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 (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima riscontrata sull'1,5% del prodotto.

UNI EN 455-2 sulle dimensioni e le caratteristiche meccaniche

In aggiunta alle sopraccitate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio di conformità CE, si ritiene come parametro di valutazione favorevole la rispondenza anche ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374

Inoltre possono essere valutate, come ulteriore garanzia di qualità, anche certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali.

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

- I guanti saranno forniti in quattro misure standard (Piccola/Small; Media/Medium; Grande/Large; Grandissima/Extralarge), per le quali le dimensioni fisiche indicative e le relative tolleranze sono riportate nella normativa UNI EN 455 – 2.

Confezione – etichetta:

Confezione in scatole dispenser da 100 guanti, 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, attraverso la apposita apertura.

Ogni confezione deve riportare in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili: descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia del guanto (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura “Monouso” e “Non Sterile” – lotto e data di produzione – nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore.

Unità di conto:

Singolo guanto

Misure in uso:

Taglia Small

Taglia Medium

Taglia Large

Taglia Extralarge

CND: T01020201

Prezzo unitario: 0.0153

Lotto n. 4:
GUANTI IN POLIETILENE MONOUSO NON STERILI
QUALITA' STANDARD

Quantitativo presunto: 20.000 guanti singoli

Guanti monouso non sterili, in polietilene, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1 e 2), da usare esclusivamente dagli addetti alla cucina per le porzionature.

- Realizzati in polietilene trasparente, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di spessore tale da garantire una resistenza ed una sensibilità tattile adeguante all'uso cui sono destinati, e lavorato in modo tale da garantire un minimo di elasticità.
- Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri), con saldatura dei bordi resistente ed atraumatica.
- La manichetta deve essere di lunghezza tale da garantire la copertura del polso in qualunque posizione della mano.
- Dotati scorrevolezza interna e buona vestibilità.

In aggiunta alle sopraccitate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio di conformità CE, **si ritiene preferibile che i guanti rispondano anche ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374.**

Possono inoltre essere valutate – come ulteriore garanzia di qualità – anche certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo ulteriori attuali accreditati standard internazionali.

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

Confezione – etichetta:

Confezione dispenser da 100 guanti, 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, attraverso la apposita apertura.

Ogni confezione deve riportare in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili: descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia del guanto (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura “Monouso” e “Non Sterile” – lotto e data di produzione (o data di scadenza) – nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore.

Unità di conto:

Singolo guanto

CND: T01020202

Prezzo unitario: 0.00270

**Lotto n. 5:
GUANTI CHIRURGICI STERILI
ALTA QUALITA'
IN LATTICE DI GOMMA NATURALE ASPERSI CON POLVERI LUBRIFICANTI**

Quantitativo presunto 210.000 paia di guanti

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 e 2), in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità e tale da non determinare reazioni allergiche per presenza di residui di prodotti di lavorazione, lattice 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 rispettivamente destra e sinistra; con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, invece di essere piatto; 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 differenziato a livello dita/ palmo/ polso per garantire una ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.
- La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano.

Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280, secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 Punto 4). Si richiede che la manichetta sia dotata di bordino elastico arrotolato (cordolo/orlino) che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.

Si ritiene comunque utile che sulla manichetta del guanto sia impressa la misura e la indicazione destra/sinistra in modo indelebile e con metodica che non determini cessioni.

- Leggermente aspersi all'interno con polvere atossica lubrificante, iposensibilizzante, di composizione dichiarata e tale da non determinare granulomi e allergie da polveri agli operatori sanitari e ai pazienti. La qualità e la quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione di qualità.
- Si ritiene preferibile il trattamento con polveri conformi ai requisiti della United States Pharmacopeia (USP 21) per le polveri bio – assorbibili, o comunque polveri lubrificanti di origine vegetale, pure e deproteneizzate, contenenti non più del 2% di ossido di magnesio.
- Sterilizzati a raggi gamma, secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla vigente F.U.I., e non con le normative vigenti nel Paese di produzione, o comunque per irradiazione con equivalente metodo fisico.
- Trattandosi di un prodotto fabbricato con materia prima di origine naturale, e quindi potenzialmente con ampia variabilità interlotto, si richiede che ciascun lotto inviato, compreso quello campionato in gara per la aggiudicazione della fornitura, sia accompagnato da relativa 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 (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima riscontrata sull'1,5% del prodotto.

UNI EN 455-2 sulle dimensioni e le caratteristiche meccaniche

In aggiunta alle sopraccitate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio di conformità CE, si ritiene come parametro di valutazione favorevole la rispondenza anche ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374

Potranno inoltre essere valutate, come ulteriore garanzia di qualità, anche certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali quali ad esempio:

British Standard BS – 4005

American Society for Testing Materials – ASTM D3577

American Society for Testing Materials – ASTM D3578/91, etc.

Si ritengono inoltre valutabili ai fini della aggiudicazione, i seguenti requisiti preferenziali:

- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM (lattice “medical grade”, ASTM D 1076 - 88);
- Certificazioni di Test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea);
- Dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati;
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le specifiche GMP/FDA (vedi anche norme ISO 9002).

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

- I guanti saranno forniti nelle misure standard, per le quali le dimensioni fisiche indicative e le relative tolleranze sono riportate nella normativa UNI EN 455 – 2.

Confezione – etichetta:

Ciascun paio di guanti dovrà essere sigillato in confezione singola sterile, a doppio involucro. Ogni confezione singola deve contenere un guanto destro e un guanto 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 facilitata, preferibilmente del tipo “peel-open”, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti del materiale di composizione del secondo involucro esterno.

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 in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili:

descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia dei guanti (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura “Monouso” e “Sterile” – lotto e data di produzione (o data di scadenza) – metodo di sterilizzazione (raggi gamma/codice colore: rosso) – data entro cui il dispositivo dovrebbe

essere utilizzato in condizioni di sicurezza espressa in anno/mese (scadenza del requisito di sterilità o dati equipollenti) - nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore – eventuali istruzioni per l'uso, avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Unità di conto:

Paio di guanti

Misure in uso:

6
6½
7
7½
8
8½
9

CND: T01010101

Prezzo unitario:0.149

Lotto n. 6:

**GUANTI CHIRURGICI STERILI AD ELEVATA BIOCOMPATIBILITA'
IN LATTICE DI GOMMA NATURALE DEPROTENEIZZATO e/o rivestito
ESENTI DA POLVERI LUBRIFICANTI E DA SOSTANZE PIROGENE**

Quantitativo presunto: 200.000 paia di guanti

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 e 2), in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche o diagnostiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, con superficie opaca antiriflesso, **sottoposti a trattamenti per ridurre le proteine del lattice (dovrà essere dichiarata la quota residua di proteine estraibili, che sarà oggetto di valutazione di qualità), e/o con rivestimento interno dermoprotettivo, ovvero barriera isolante di polimeri altamente biocompatibili.**

Le caratteristiche chimico-fisiche, e la documentazione relativa all'eventuale presenza di un idoneo rivestimento interno altamente biocompatibile, che isoli le mani dell'operatore dal contatto con il lattice, saranno oggetto di valutazione di qualità.

- **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 di calzata.**
- Esenti da sostanze pirogene.

- Forma anatomica rispettivamente destra e sinistra, con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, invece di essere piatto; 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 ed la massima sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia differenziato a livello dita/palmo/polso per garantire una ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.
 - La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano.
1. Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280, secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 Punto 4). Si richiede che la manichetta sia dotata di bordino elastico arrotolato (cordolo/orlino) che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
 2. In assenza di bordino elastico, si richiede che il guanto medico sia di tipo lungo, ovvero di lunghezza minima pari a mm 300 (vedi UNI EN 455.2 Punto 3)

Si ritiene comunque utile che sulla manichetta del guanto sia impressa la misura e la indicazione destra/sinistra in modo indelebile e con metodica che non determini cessioni.

- Sterilizzati a raggi gamma, secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla vigente F.U.I., e non con le normative vigenti nel Paese di produzione, o comunque per irradiazione con equivalente metodo fisico.
- Trattandosi di un prodotto fabbricato con materia prima di origine naturale, e quindi potenzialmente con ampia variabilità interlotto, si richiede che ciascun lotto inviato, compreso quello campionato in gara per la aggiudicazione della fornitura, sia accompagnato da relativa 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 (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima riscontrata sull'1,5% del prodotto.

UNI EN 455-2 sulle dimensioni e le caratteristiche meccaniche

In aggiunta alle sopraccitate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio di conformità CE, si ritiene come parametro di valutazione favorevole la rispondenza anche ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374

Potranno essere inoltre valutate- come ulteriore garanzia di qualità- anche certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali quali ad esempio:

British Standard BS – 4005

American Society for Testing Materials – ASTM D3577

American Society for Testing Materials – ASTM D3578/91, etc.

Si ritengono inoltre valutabili ai fini della aggiudicazione, i seguenti requisiti preferenziali:

- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM (lattice "medical grade", ASTM D 1076 - 88);
- Certificazioni di Test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea);
- Dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso verrà

attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati;

- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le specifiche GMP/FDA (vedi anche norme ISO 9002).

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

- I guanti saranno forniti nelle misure standard, per le quali le dimensioni fisiche indicative e le relative tolleranze sono riportate nella normativa UNI EN 455 – 2.

Confezione – etichetta:

Ciascun paio di guanti dovrà essere sigillato in confezione singola sterile, a doppio involucro. Ogni confezione singola deve contenere un guanto destro e un guanto 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 facilitata, preferibilmente del tipo "peel-open", o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti del materiale di composizione del secondo involucro esterno.

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 in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili:

descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia dei guanti (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura "Monouso" e "Sterile" – lotto e data di produzione (o data di scadenza) – metodo di sterilizzazione (raggi gamma/codice colore: rosso) – data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato in condizioni di sicurezza espressa in anno/mese (scadenza del requisito di sterilità o dati equipollenti) - nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore – eventuali istruzioni per l'uso, avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Unità di conto:

Paio di guanti

Misure in uso:

6
6½
7
7½
8
8½
9

CND: T01010102

Prezzo unitario: 0.249

Lotto n. 7:

**GUANTI CHIRURGICI STERILI SPECIALISTICI PER ORTOPEDIA
ALTA QUALITA' E RESISTENZA ALLE SOLLECITAZIONI MECCANICHE
IN LATTICE DI GOMMA NATURALE, CON O SENZA POLVERI LUBRIFICANTI**

Quantitativo presunto: 10.000 paia di guanti di cui 3.000 paia completamente privi di polvere

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 e 2), in puro lattice di gomma naturale, **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**, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità scura antiriflesso.
- Forma anatomica rispettivamente destra e sinistra; con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, invece di essere piatto; il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza, elasticità e spessore maggiorato, tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione ed alle elevate sollecitazioni meccaniche correlate allo specifico uso specialistico, ma al tempo stesso garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore, ed una adeguata sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia differenziato a livello dita/ palmo/ polso per garantire una ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.
- Superficie palmare microruvida.
- La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano.
 1. Se il guanto è di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280, secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 Punto 4). Si richiede che la manichetta sia dotata di bordino elastico arrotolato (cordolo/orlino) che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
 2. In assenza di bordino elastico, si richiede che il guanto medico sia di tipo lungo, ovvero di lunghezza minima pari a mm 300 (vedi UNI EN 455.2 Punto 3).

Si ritiene comunque utile che sulla manichetta del guanto sia impressa la misura e la indicazione destra/sinistra in modo indelebile e con metodica che non determini cessioni.

Completamente privi di polvere, oppure leggermente aspersi all'interno con polvere atossica lubrificante, iposensibilizzante, di composizione dichiarata e tale da non determinare granulomi e allergie da polveri agli operatori sanitari e ai pazienti.

- **I guanti, se privi di polveri lubrificanti, dovranno essere realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto e in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e di calzata.**
- Se i guanti sono trattati con polveri lubrificanti, si ritiene preferibile il trattamento con polveri conformi ai requisiti della United States Pharmacopeia (USP 21) per le polveri bio-assorbibili, o comunque polveri lubrificanti di origine vegetale, pure e deproteneizzate, contenenti non più del 2% di ossido di magnesio.

- Sterilizzati a raggi gamma, secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla vigente F.U.I., e non con le normative vigenti nel Paese di produzione, o comunque per irradiazione con equivalente metodo fisico.
- Trattandosi di un prodotto fabbricato con materia prima di origine naturale, e quindi potenzialmente con ampia variabilità interlotto, si richiede che ciascun lotto inviato, compreso quello campionato in gara per la aggiudicazione della fornitura, sia accompagnato da relativa 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 (livello di qualità accettabile) pari ad una presenza di fori massima riscontrata sull'1,5% del prodotto.

UNI EN 455-2 sulle dimensioni e le caratteristiche meccaniche

In aggiunta alle sopraccitate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio di conformità CE, si ritiene come parametro di valutazione favorevole la rispondenza anche ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374

Potranno inoltre essere valutate, come ulteriore garanzia di qualità, anche certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali quali ad esempio:

British Standard BS – 4005

American Society for Testing Materials – ASTM D3577

American Society for Testing Materials – ASTM D3578/91, etc.

Si ritengono inoltre valutabili ai fini della aggiudicazione, i seguenti requisiti preferenziali:

- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM (lattice "medical grade", ASTM D 1076 - 88);
- Certificazioni di Test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea);
- Dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati;
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le specifiche GMP/FDA (vedi anche norme ISO 9002).

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

- I guanti saranno forniti nelle misure standard, per le quali le dimensioni fisiche indicative e le relative tolleranze sono riportate nella normativa UNI EN 455 – 2.

Confezione – etichetta:

Ciascun paio di guanti dovrà essere sigillato in confezione singola sterile, a doppio involucro. Ogni confezione singola deve contenere un guanto destro e un guanto 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 facilitata, preferibilmente del tipo "peel-open", o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti del materiale di composizione del secondo involucro esterno.

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 in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili:

descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia dei guanti (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura "Monouso" e "Sterile" – lotto e data di produzione (o data di scadenza) – metodo di sterilizzazione (raggi gamma/codice colore: rosso) – data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato in condizioni di sicurezza espressa in anno/mese (scadenza del requisito di sterilità o dati equipollenti) - nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore – eventuali istruzioni per l'uso, avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Unità di conto:

Paio di guanti

Misure in uso:

6
6½
7
7½
8
8½
9

CND: T01010102

Prezzo unitario: 0.49

Lotto n. 8:

GUANTI CHIRURGICI STERILI LATEX FREE IN POLIMERI SINTETICI PER USO MEDICALE ALTAMENTE BIOCOMPATIBILI ESENTI DA POLVERI LUBRIFICANTI E DA SOSTANZE PIROGENE

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

Quantitativo presunto: 10.000 paia di guanti

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 e 2), realizzati in polimeri sintetici per uso medicale altamente biocompatibili ed iposensibilizzanti, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche, terapeutiche e diagnostiche che richiedano procedura sterile 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, preferibilmente di tonalità chiara.
- **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 di calzata.**
- Esenti da sostanze pirogene
- Forma anatomica rispettivamente destra e sinistra; con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, invece di essere piatto; il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza, 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 differenziato a livello dita/ palmo/ polso per garantire una ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.
- La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano.
 1. Se il guanto è di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280, secondo la misura, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 Punto 4). Si richiede che la manichetta sia dotata di bordino elastico arrotolato (cordolo/orlino) che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità, ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
 2. In assenza di bordino elastico, si richiede che il guanto medicale sia di tipo lungo, ovvero di lunghezza minima pari a mm 300 (vedi UNI EN 455.2 Punto 3).

Si ritiene comunque utile che sulla manichetta del guanto sia impressa la misura e la indicazione destra/sinistra in modo indelebile e con metodica che non determini cessioni.

- Sterilizzati a raggi gamma, secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla vigente F.U.I., e non con le normative vigenti nel Paese di produzione, o comunque per irradiazione con equivalente metodo fisico.

In aggiunta alle sopraccitate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio di conformità CE, si ritiene come parametro di valutazione favorevole la rispondenza anche ai requisiti prescritti dalla norma tecnica UNI EN 374

Potranno inoltre essere valutate, come ulteriore garanzia di qualità, anche certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali.

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

— I guanti saranno forniti nelle misure standard, per le quali le dimensioni fisiche indicative e le relative tolleranze sono riportate nella normativa UNI EN 455 – 2.

Confezione – etichetta:

Ciascun paio di guanti dovrà essere sigillato in confezione singola sterile, a doppio involucro. Ogni confezione singola deve contenere un guanto destro e un guanto 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 facilitata, preferibilmente del tipo "peel-open", o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti del materiale di composizione del secondo involucro esterno.

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 in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili:

descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia dei guanti (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura "Monouso" e "Sterile" – lotto e data di produzione (o data di scadenza) – metodo di sterilizzazione (raggi gamma/codice colore: rosso) – data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato in condizioni di sicurezza espressa in anno/mese (scadenza del requisito di sterilità o dati equipollenti) - nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore – eventuali istruzioni per l'uso, avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Unità di conto:

paio di guanti

Misure in uso:

6

6½

7

7½

8

8½

9

CND: T010102

Prezzo unitario: 0.60

Lotto n. 9:

**GUANTI PROFESSIONALI DI PROTEZIONE MONOUSO NON STERILI
(DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE)
PER PROCEDURE AD ALTO RISCHIO BIOLOGICO E CHIMICO
(LABORATORIO ANALISI, LABORATORIO MICROBIOLOGIA, etc.)**

Quantitativo presunto: 120.000 unità di cui 20.000 unità completamente privi di polvere

Guanti monouso di protezione per uso professionale, idonei a proteggere l'utilizzatore contro prodotti chimici e contro il rischio biologico certificati **in terza categoria di classificazione in riferimento al D.L. 475/92 (Dispositivi di protezione individuale destinati a salvaguardare da rischi gravi non immediatamente identificabili)**.

Tali D.P.I. dovranno possedere certificazioni CE **secondo la normativa UNI EN 420 e UNI EN 374 (parti 1, 2, 3) e fornire un indice di protezione almeno di classe 3 (tempi di utilizzo compreso tra 60 e 120 minuti – norma UNI 374)**

I guanti in oggetto dovranno risultare idonei ad effettuare tutte le procedure tecniche, di laboratorio, sanitarie ed assistenziali ad elevato rischio chimico/biologico che non richiedano procedura asettica, e dovranno essere rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, oppure in altro idoneo polimero ad elevata biocompatibilità, di colore chiaro ma opaco 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 ed una ottimale sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia più sottile a livello dei polpastrelli.
- La manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano.
- Completamente privi di polveri, oppure leggermente aspersi all'interno con polvere atossica lubrificante, iposensibilizzante, di composizione dichiarata e tale da non determinare granulomi e allergie da polveri agli operatori sanitari e ai pazienti. La qualità e la quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione di qualità
- **Se i guanti risultano completamente privi di polveri lubrificanti, caratteristica valutata positivamente in termini di attribuzione di punteggio di qualità, dovranno essere realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e di calzata.**
- Se i guanti sono trattati con polveri lubrificanti, si ritiene preferibile il trattamento con polveri conformi ai requisiti della United States Pharmacopeia (USP 21) per le polveri bio-assorbibili, o comunque polveri lubrificanti di origine vegetale, pure e deproteneizzate, contenenti non più del 2% di ossido di magnesio
- Per i prodotti fabbricati con materia prima di origine naturale, e quindi potenzialmente con ampia variabilità interlotto, si richiede che ciascun lotto inviato, compreso quello campionato in gara per la aggiudicazione della fornitura, sia accompagnato da relativa certificazione dell'avvenuto controllo di qualità.

Verranno inoltre valutate -come ulteriore garanzia di qualità - anche certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali quali ad esempio:

British Standard BS – 4005

American Society for Testing Materials – ASTM D3577

American Society for Testing Materials – ASTM D3578/91, etc.

Si ritengono inoltre valutabili ai fini della aggiudicazione, i seguenti requisiti preferenziali:

- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM (lattice “medical grade”, ASTM D 1076 - 88);
- Certificazioni di Test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea);
- Dichiarazione degli agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; in tal senso verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati;
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le specifiche GMP/FDA (vedi anche norme ISO 9002).

Il produttore deve dichiarare in una scheda tecnica dettagliata tutte le normative o gli standard di riferimento prescelti, e garantire la rispondenza ad essi dei singoli lotti fornendo una certificazione dei controlli di volta in volta effettuati.

- I guanti saranno forniti nelle misure standard

Confezione – etichetta:

Confezione in scatole da 100 guanti, 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, attraverso la apposita apertura.

Ogni confezione, deve riportare in etichetta le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili descrizione del prodotto e quantità del contenuto – taglia del guanto (preferibilmente con le dimensioni di riferimento) – dicitura “Monouso” e “Non Sterile” – lotto e data di produzione – nome e indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore.

Unità di conto

Singolo guanto

Misure orientative in uso:

Taglia Small

Taglia Medium

Taglia Large

CND:T010299

Prezzo unitario: 0.032

Lotto n.10:

**GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE STERILI MONOUSO PER USO GINECOLOGICO
LUNGHEZZA CIRCA 50CM**

Quantitativo presunto: 200 paia di guanti

Guanti chirurgici in lattice, sterili, per uso ginecologico, a norma secondo le vigenti disposizioni di legge, conformi ai requisiti di qualità e sicurezza di riferimento nazionale e internazionale standart.

I guanti di spessore e colore omogeneo, non devono presentare segni di saldatura, devono essere lunghi circa cm50, resistenti alla trazione e all'allungamento, provvisti di polsino antiarrociamento, elastico e resistente.

Confezionamento primario: paio di guanti in busta singola, sigillata, sterile a tenuta di polvere ed umidità, idonea a garantire la sterilità nel tempo.

Fabbisogno annuale : 200 paia, misura Large.

Presentazione obbligatoria della scheda tecnica.

CND: T010201

Prezzo unitario: 3.30

Lotto.n.11

GUANTI PER SOMMINISTRAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

Quantitativo presunto: 5000 guanti singoli

Caratteristiche tecniche

- ✓ i guanti devono essere non sterili, in lattice, nitrile o neoprene (se in lattice lo spessore essere di almeno 0,35-0,50)
- ✓ la superficie inferiore deve essere antiscivolo
- ✓ non devono essere talcati
- ✓ devono essere deproteinati
- ✓ devono essere rinforzati su palmo e ai polpastrelli
- ✓ devono avere un orlo tubolare ed essere di lunghezza tale da permettere la copertura dei polsini del camice
- ✓ le schede tecniche devono essere integrate con una documentazione che ne attesti l'adeguatezza rispetto a rischi da penetrazione a farmaci citotossici e da permeazione alle sostanze maggiormente adoperate, la misura dei tempi di permeazione o il tempo impiegato dal liquido pericoloso per venire a contatto con la pelle

Unità di conto:

Singolo guanto

Misure in uso:

Taglia Small

Taglia Medium

Taglia Large

Taglia Extralarge

CND: T010299

Prezzo unitario: 0.40

RIFERIMENTI ALLE NORMATIVE TECNICHE

- ✓ normative CEE: direttiva originale **89/686/CEE** **modificata sia dalla direttiva 93/95/CEE sia dalle direttive 95/98/CEE e 93/68/CEE sulla marcatura CE di conformità**
- ✓ normativa **EN455** (parti 1 e 2)
- ✓ normativa **EN 20-2003** (alto indice di protezione)
- ✓ normativa **EN 374-2003** (protezione dell'utilizzatore da sostanze chimiche e microrganismi)
- ✓ normativa **EN 388-2003** (protezione dell'utilizzatore da rischi di natura meccanica)

