

CAPITOLATO TECNICO GUANTI MONOUSO OCCORRENTI ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DI TRENTO

CARATTERISTICHE MINIME ED ESSENZIALI DEI DISPOSITIVI MEDICI

I dispositivi medici da offrire devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche tecniche minime ed essenziali come di seguito precisate e che dovranno essere riportate da ciascuna ditta partecipante nella *Scheda descrittiva del dispositivo medico*, allegata al Capitolato Speciale, che dovrà essere compilata per ciascun lotto per il quale verrà presentata offerta e corredata degli allegati richiesti, identificati con il medesimo numero progressivo di riferimento riportato nella *Scheda descrittiva del dispositivo medico*.

CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI GENERALI

I guanti devono essere di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.

I guanti devono risultare di consistenza, di elasticità e di morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore e assicurare un'ottima presa sia sull'asciutto che sul bagnato. Per i guanti del lotto **8**, destinati all'utilizzo in microchirurgia, deve essere garantita una sensibilità tattile eccellente, senza comprometterne la resistenza.

Dovranno essere specificate per ciascuna misura del guanto, la lunghezza e la larghezza, in millimetri, nonché lo spessore delle dita, del palmo e della manica, sempre in millimetri; l'informazione relativa al peso del guanto è aggiuntiva e non obbligatoria, inoltre tale caratteristica non viene valutata.

I guanti devono essere muniti di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice. La manichetta deve essere provvista di sistema antiarrotolemento ed antistrappo, in modo da evitare l'arrotolemento in qualunque posizione della mano e dopo qualunque uso. La lunghezza della manichetta deve garantire una estesa protezione del polso.

La superficie interna deve garantire la facile calzata, specificando metodi e/o materiali utilizzati a tal fine.

- 1) I prodotti presentati devono essere già in commercio al momento dell'offerta.
- 2) I prodotti devono essere monouso.
- 3) La ditta deve dichiarare che i guanti offerti rispettano la Direttiva 2007/46/CE, recepita con D. Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37 ed eventuali Norme Europee vigenti all'atto della fornitura, allegando almeno il certificato di marcatura CE.
- 4) I guanti devono essere prodotti in stabilimenti certificati secondo le norme ISO EN vigenti. I guanti devono possedere le certificazioni (da allegare alla *Scheda descrittiva del dispositivo*

medico a pena di esclusione) specifiche per il tipo di prodotto e relativa classe, di cui alla Direttiva comunitaria 93/42/CEE recepita in Italia con D.Lgs 46/1997 e ss.mm., previste per i dispositivi medici (DM):

- dichiarazione del produttore per la classe I, in particolare,
per i lotti nn. 1 – 2 – 3 – 4 – 5: classe I non sterile,
per il lotto n. 9: classe I sterile,
- certificazione per le altre classi, in particolare,
per i lotti nn. 6 – 7 – 8: classe IIa sterile.

Inoltre, deve essere posseduta la certificazione (da allegare alla *Scheda descrittiva del dispositivo medico* a pena di esclusione) specifica per il tipo di prodotto e relativa categoria, di cui alla Direttiva comunitaria 89/686/CEE recepita in Italia con D.Lgs 475/1992 e ss.mm., o in alternativa al Regolamento (UE) 2016/425, previsti per i dispositivi di protezione individuale (DPI):

- **per il lotto n. 2:** categoria III.

5) Ciascun lotto di gara fornito dovrà essere accompagnato da relativa certificazione dell'avvenuto controllo di qualità secondo le seguenti norme:

UNI EN 455-1: Assenza di fori: Livello di Qualità Accettabile 1,5 (AQL max = 1,5)

Descrizione metodica seguita per i test e risultati ottenuti.

UNI EN 455-2: Dimensioni e proprietà fisiche (lunghezze, larghezze, carico di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato, spessore alle dita, al palmo ed al polso).

Descrizione metodica seguita per i test e risultati ottenuti.

Dichiarazioni riferite all'AQL per: assenza di fori e maggiore e minore difettosità

UNI EN 455-3: Descrizione test e risultati ottenuti per la valutazione della sicurezza biologica dei guanti

UNI EN 455-4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione dei guanti medicali monouso.

Deve essere fornita una breve descrizione del processo produttivo, al fine di poter effettuare una valutazione ed identificazione della presenza di prodotti residui di lavorazione. In particolare devono essere fornite:

- la formulazione chimica quali/quantitativa con evidenziata l'eventuale presenza di sostanze che possano avere un effetto allergico/irritante quali Carbamati, Tiourami, Mercaptobenzotiazolo (MBT), Caseina, Difenilguanidina, Cetilpiridinio Cloruro (CPC) o altre sostanze contenute;
- le certificazioni di biocompatibilità per la penetrazione virale, per l'irritazione cutanea primaria e la sensibilizzazione da contatto ritardata, di cui alla ISO 10993;
- il contenuto di endotossine, che per i guanti sterili deve essere inferiore alle 20 unità per paio di guanti.

L'eventuale ulteriore possesso della certificazione di conformità anche alla ASTM D412, relativa alla resistenza alla trazione prima e dopo l'invecchiamento accelerato, sarà valutato positivamente.

6) I guanti devono essere privi di polvere lubrificante secondo standard ASTM D6124 (< 2 mg per guanto), oppure, in alternativa, secondo ISO 21171.

E' possibile la produzione di certificazione secondo standard alternativi europei e americani, purchè riportanti tutti i dati richiesti.

7) I dispositivi devono essere corredati di istruzioni d'uso ed eventuali precauzioni.

8) **Lotti nn. 6 – 7 – 8 – 9:** sterilizzazione. Il prodotto deve essere sterile. La ditta deve dichiarare il metodo di sterilizzazione, che sia stato eseguito secondo le norme UNI EN ISO 11135 e 11137

ss.mm. e che la garanzia di sterilità sia in accordo con la norma EN 556 1 e 2 e ss.mm. (solo specifico per alcuni lotti)

9) Lotti nn. 5 – 6: guanti in lattice. Il materiale base dei guanti è il lattice naturale, estratto da *Hevea brasiliensis* di qualità “high grade”, a basso contenuto di proteine. Il lattice deve presentarsi uniforme, senza macchie o imperfezioni di varia natura. Deve essere fornita la quantità delle proteine del lattice, espresse in microgrammi per grammo di lattice, determinate con il metodo di Lowry modificato o altro metodo validato.

Lotti nn. 1 - 2 – 3 – 4 – 7 – 8 – 9: le ditte devono presentare, per ogni prodotto offerto, la certificazione / dichiarazione attestante l’assenza di lattice (latex free) sia nella sua composizione, sia nei confezionamenti primari.

10) Lotti nn. 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 9: guanti ambidestri. I guanti devono essere di forma anatomica intercambiabile destra e sinistra.

Lotti nn. 6 – 7 – 8:

I guanti devono essere di forma anatomica, rispettivamente destra e sinistra.

La forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita che devono essere stese, con spessori differenziati (dita – palmo – polso).

I guanti chirurgici devono avere un colore "antiriflesso", devono essere opachi per eliminare i riflessi della luce e ridurre l’affaticamento dell’occhio.

La stampigliatura della misura del guanto ad inchiostro deve essere tale da non rilasciare residui durante l’uso e per questo deve essere impressa all’interno del guanto stesso e deve essere comunque indelebile.

Le ditte che intendono presentare offerta per i lotti nn. 7 e 8, non potranno presentare lo stesso dispositivo.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

11. Confezionamento

Ogni confezione dovrà riportare tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Per confezionamento primario si intende un unico confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Il confezionamento secondario non può comportare un peso del collo superiore a 10 kg, ferme ovviamente le caratteristiche del dispositivo.

Gli imballaggi esterni devono essere di materiale resistente, tali da poter essere impilati e devono riportare il tipo, la quantità, la scadenza e il codice del prodotto. Imballo e confezioni dovranno essere “a perdere”.

Ogni singola scatola ed ogni singola busta esterna devono riportare i dati previsti dalla Direttiva 2007/46/CE, D.Lgs. 25 gennaio 2010, n. 37.

Sulla confezione deve essere riportata la destinazione d’uso.

Lotti nn. 1 – 2 – 3 – 4 – 5

I guanti devono essere confezionati in scatole di cartone contenenti ciascuna da 100 a 300 unità.

La disposizione dei guanti non sterili all’interno deve essere tale da permettere l’estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l’apposita apertura.

Lotti nn. 6 – 7 – 8 - 9

Il confezionamento primario dovrà garantire la conservazione della sterilità del prodotto dal possibile deterioramento causato da fattori esterni ed essere accompagnato dal manuale di istruzione d'uso, in ottemperanza alla normativa vigente.

Ciascun paio di guanti (ciascun guanto per il lotto 6) deve essere contenuto in busta a doppio involucro a garanzia di sterilità: l'involucro interno, costituito da un foglio preferibilmente di carta opportunamente piegato, deve presentare i guanti con i bordi ripiegati per una calzata pronta ed asettica.

La busta esterna deve essere preferibilmente in polietilene (se carta, con garanzia di non rilascio di polveri), con sigillo adeguato tale da consentire una apertura pulita, di tipo "peel open", deve essere facilmente apribile, senza l'aiuto di alcun mezzo e tale da ridurre il rischio di caduta a confezione aperta.

I guanti devono essere confezionati in scatole di cartoncino resistente, chiuse e sigillate, contenenti non meno di 20 paia e non più di 70 paia. La disposizione dei guanti all'interno deve essere tale da permettere l'estrazione di una busta alla volta, attraverso l'apposita apertura.

Anche sulla singola busta dovrà essere presente un codice a barre che riporti, preferibilmente, indicazioni su lotto, scadenza e REF del guanto.

12. Etichettatura

- i prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, ove previsti, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi ed ai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura;
- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno oppure le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario, qualora il fabbricante non sia della Comunità;
- le indicazioni necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori; se la destinazione prevista di un determinato dispositivo non è immediatamente chiara per l'utilizzatore, il fabbricante deve indicarlo chiaramente sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso.
- l'indicazione che il dispositivo è monouso. L'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo deve essere coerente in tutta la Comunità;
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- su ogni confezione, primaria e secondaria, del prodotto (in etichetta) devono essere presenti sia in formato leggibile che nei barcode o QRCode (con codifica di tipo GS1-128 o HIBC) i seguenti campi:
 - ⇒ il codice articolo (o REF) di prodotto, che deve essere univoco in relazione al dispositivo, ad esempio misure differenti di uno stesso dispositivo devono avere REF differenti;
 - ⇒ il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti);
 - ⇒ la scadenza;ove non presente quanto richiesto relativamente a barcode / QRCode, dovrà essere presente, pena l'esclusione dalla gara, una dichiarazione con la quale la ditta si impegna a conformarsi alle richieste a seguito dell'aggiudicazione;
- devono essere presenti sul confezionamento primario con caratteri ben visibili anche i seguenti dati: marcatura CE (Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 in attuazione della direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni concernenti i Dispositivi Medici), tipologia e materiale contenuto; inoltre, per i guanti sterili, devono essere presenti anche la parola "STERILE" ed il metodo di sterilizzazione;
- su ogni confezione, primaria e secondaria, del prodotto
 - ⇒ devono essere ben visibili i seguenti elementi:

per i lotti nn. 5 e 6:

- segnalazione che il guanto è privo di polvere;
- segnalazione sulla presenza di lattice;

per i lotti nn. 1 – 2 – 3 – 4 – 7 – 8 – 9:

- segnalazione che il guanto è privo di polvere;

⇒ la segnalazione dei seguenti elementi non è obbligatoria, ma caratteristica preferenziale:

per i lotti nn. 1 – 2 – 3 – 4 – 7 – 8 – 9:

- segnalazione sulla assenza di lattice (latex free);

per tutti i lotti:

- segnalazione sulla presenza o meno degli ftalati.

**CARATTERISTICHE SPECIFICHE
MINIME ESSENZIALI**

N. LOTTO	DESCRIZIONE	QUANTITA' ANNUE
1	GUANTI IN VINILE ELASTICIZZATI, SENZA POLVERE, NON STERILI CND T01020201 Importo totale annuo a base d'asta: € 476.700,00 <ul style="list-style-type: none">• Guanto in vinile per esplorazione e medicazione.• Varie misure, almeno S – M – L – XL.• Devono essere prodotti in vinile elasticizzato ed essere totalmente privi di lattice.• Saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali aventi una lunghezza complessiva minima di 240 mm.	n. 21.000.000
2	GUANTI IN NITRILE 100%, SENZA POLVERE, NON STERILI, LUNGHEZZA 300MM CND: T01020204 Importo totale annuo a base d'asta: € 312.930,0 <ul style="list-style-type: none">• Guanto in nitrile per esplorazione e medicazione.• Varie misure, almeno S – M – L – XL.• Devono essere prodotti in nitrile elastico ed essere totalmente privi di lattice.• Saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali aventi una lunghezza complessiva minima di 300 mm.	n. 6.100.000
3	GUANTI IN NITRILE 100%, SENZA POLVERE, NON STERILI, LUNGHEZZA 240MM CND: T01020204 Importo totale annuo a base d'asta: € 191.100,00 <ul style="list-style-type: none">• Guanto in nitrile per esplorazione e medicazione.• Varie misure, almeno S – M – L – XL.• Devono essere prodotti in nitrile elastico ed essere totalmente privi	n. 6.500.000

	<p>di lattice.</p> <ul style="list-style-type: none"> Saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali aventi una lunghezza complessiva minima di 240 mm 	
4	<p>GUANTI IN NITRILE 100%, SENZA POLVERE, NON STERILI, CONFEZIONE DISPENSER CON SUPPORTO A MURO E/O PIANTANA CND: T01020204 Importo totale annuo a base d'asta: € 48.000,00</p> <ul style="list-style-type: none"> Guanto in nitrile per esplorazione e medicazione. Varie misure, almeno S – M – L – XL. Devono essere prodotti in nitrile elastico ed essere totalmente privi di lattice. Saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali aventi una lunghezza complessiva minima di 270 mm. L'estrazione del singolo guanto deve avvenire dal polsino, evitando di toccare l'area del palmo e delle dita. Confezionamento: Le scatole dovranno essere collocate su apposito supporto da appendere sul muro o su apposita piantana. La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente il numero di supporti e/o piantane necessario ai reparti e servizi interessati. Per quanto concerne i supporti da parete la ditta aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente anche alla relativa installazione nonché alla disinstallazione dei supporti già presenti, qualora non compatibili con i dispenser offerti. 	n. 1.000.000
5	<p>GUANTI IN LATTICE, SENZA POLVERE, NON STERILI CND: T010201 Importo totale annuo a base d'asta: € 15.561,00</p> <ul style="list-style-type: none"> Guanto in lattice da esplorazione destinato all'uso odontoiatrico e per esplorazioni rettali e vaginali. Varie misure, almeno S – M – L – XL. 	n. 570.000
6	<p>GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE, SENZA POLVERE, STERILI CND: T01010102 Importo totale annuo a base d'asta: € 112.200,00</p> <ul style="list-style-type: none"> Guanti chirurgici in lattice. Varie misure, almeno dalla 6 alla 9. 	Paia 330.000
7	<p>GUANTI CHIRURGICI SENZA LATTICE, SENZA PVC, SENZA POLVERE, STERILI CND: T010102 Importo totale annuo a base d'asta: € 45.200,00</p> <ul style="list-style-type: none"> Guanti chirurgici in polisoprene elastico o neoprene Varie misure, almeno dalla 6 alla 9. 	Paia 40.000
8	<p>GUANTI PER MICROCHIRURGIA SENZA LATTICE, SENZA PVC, SENZA POLVERE, STERILI CND: T010102</p>	Paia 20.000

	<p>Importo totale annuo a base d'asta: € 26.000,00</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guanti per microchirurgia in polisoprene elastico • Varie taglie, almeno dalla 6 alla 9. • Il guanto dovrà presentare spessori di: <ul style="list-style-type: none"> – 0,20 mm per le dita – 0,15 mm per il palmo – 0,13 mm per il polso <p>Gli spessori, per ciascuna taglia, potranno variare in aumento fino al limite massimo del 5% ed in diminuzione fino al limite massimo del 10%</p>	
9	<p>GUANTI IN NITRILE 100%, SENZA POLVERE, STERILI, IN CONFEZIONE SINGOLA CND T01020204</p> <p>Importo totale annuo a base d'asta: € 13.000,00</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guanto in nitrile per esplorazione e medicazione. • Varie misure, almeno S – M – L – XL. • Devono essere prodotti in nitrile elastico ed essere totalmente privi di lattice. • Saranno presi in considerazione esclusivamente guanti medicali aventi una lunghezza complessiva minima di 240 mm. • Confezione da 1 guanto. Ammessa confezione da 2 guanti. 	conf. 100.000