

CAPITOLATO TECNICO

Stazione appaltante: AZIENDA SANITARIA USL UMBRIA 2 - Via D. Bramante, 37 - 05100 Terni (Italia) – Servizio Acquisizione Beni e Servizi – www.uslumbria2.it

Oggetto: Fornitura di “GUANTI MONOUSO AD USO SANITARIO” per le esigenze della AUSL Umbria 2 (durata 12 mesi) - codice pratica n. 0414 20 ADvo

A) GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE CON POLVERE

I guanti monouso sterili, in puro lattice di gomma naturale di prima qualità “medical grade”, devono avere le seguenti caratteristiche:

- Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.;
- Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 e s.m.i Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- Classe IIa
- ASTM F1671
- Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", esenti da macchie, di colore neutro/chiaro antiriflesso, monouso, sterili e ipoallergenici;
- Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità;
- Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- Forma anatomica rispettivamente DX e SX (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- Piegati e confezionati in modo da consentire l'indossabilità del guanto con tecnica asettica in condizioni di mani sia asciutte che umide;
- Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino prossimale antistrappo elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento;
- Sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U.vigente;
- Superficie trattata con tecnica per una migliore presa.
- Valore di AQL < 1,5
- Lunghezza minima mm 240;
- Disponibilità misura/taglia dalla 5,5 alla 9.

CAMPIONATURA: 5 paia di guanti mis. 7,5

FABBISOGNO x 12 mesi: 120.000

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 0,170

TOTALE: € 20.400,00

B) GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE

I guanti chirurgici sterili sintetici devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- devono essere in neoprene;
- devono essere di forma anatomica, rispettivamente destra e sinistra;
- devono essere resistenti alla trazione;
- latex free;
- devono permettere una buona presa sia per l'asciutto che per il bagnato;
- non devono presentare segni di saldatura o di sbavatura, macchie o inclusioni estranee;
- l'elasticità e la morbidezza devono permettere ogni movimento e la massima sensibilità al chirurgo;
- devono essere dotati di una manichetta anti-arrotolamento e antistrappo tale da mantenere l'aderenza sul camice per qualsiasi movimento della mano;
- l'assenza di polvere non deve compromettere la facile calzabilità del guanto; l'eventuale sistema di lubrificazione deve essere di documentata ipoallergenicità;
- devono essere sterili, confezionati a paio ed in doppio involucro; l'involucro interno deve contenere i guanti in modo tale da essere immediatamente evidenziata la posizione e da permettere la vestizione degli stessi in modo rapido ed asettico; il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità per il periodo di tempo indicato; la busta esterna deve consentire un'apertura agevole e pulita senza lacerazioni (tipo peel open); v devono essere sterilizzati a raggi gamma;
- le singole buste devono essere raccolte in confezioni tipo dispenser contenenti non più di 50 paia.
- Misure: almeno da 6 a 8,5
- conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4; conformità alla norma nazionale che recepisce la norma armonizzata UNI EN 420/04 (requisiti generali e metodi di prova per guanti D.P.I.)
- conformità alle UNI EN 556 -1-2 e EN ISO 11135 -1 e 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici – conformità alla norme UNI EN ISO 9001/2008 per quanto attiene ai sistemi di gestione della qualità - requisiti – conformità ai requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/12
"Dispositivi medici –

In aggiunta alle sopraccitate normative si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174.

CAMPIONATURA: 5 paia di guanti mis. 7,5

FABBISOGNO x 12 mesi: 10.000

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 0,600

TOTALE: € 6.000,00

C) GUANTI STERILI IN POLIETILENE SENZA POLVERE

I guanti sterili in polietilene elasticizzato senza polvere devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455; idonei ad effettuare manovre assistenziali che richiedano procedura sterile.

I guanti devono avere le seguenti caratteristiche:

- Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i per la parte applicabile;
- Conformità alle caratteristiche tecniche previste dalle norme EN 374 1-2-3-4 e s.m.i;
- Marchio CE;
- Classe I;
- Latex free;
- Resistenti e morbidi;
- Privi di polvere lubrificante o altri additivi;
- Privi di sfilacciature sulle dita, di amido e di destrine;
- Termosaldataura atraumatica;
- Privi di polvere lubrificante e di altri additivi;
- Accoppiati su carta esente da collanti;
- Forma anatomica intercambiabile DX e SX (ambidestri);
- Facilmente estraibili dalla confezione;
- Disponibilità di misure/taglie varie

CAMPIONATURA: n.1 scatola di guanti mis. M

FABBISOGNO x 12 mesi: 12.000

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 0,054

TOTALE: € 648,00

D) GUANTI STERILI PER LA PREPARAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

I guanti monouso per la preparazione di chemioterapici antiblastici devono essere sterili, in materiale sintetico di alta qualità come nitrile, poliuretano o neoprene, lubrificati senza polvere devono tutelare l'operatore sanitario dal rischio chimico da chemioterapici antiblastici, ai sensi della normativa UNI EN 374.

I guanti devono avere le seguenti caratteristiche:

- Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. in Attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.;
- Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i in Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- Classe I;
- Prodotti in polimeri sintetici, di prima qualità, sterili, esenti da macchie e colorati;

- Latex free, esenti da PVC e ftalati;
- Privi di polvere lubrificante: la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte;
- Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità;
- Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- Dotati di certificazione di test per antiblastici con numero farmaci antiblastici testati non inferiore a 9;
- Forma anatomica, ambidestri.
- Piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica;
- Dotati di spessore differenziato crescente polso — palmo — polpastrello;
- Manichetta tale da garantire l'aderenza e la copertura del polsino del camice, con bordino tubolare antiarrociamento e antistrappo;
- Superficie testurizzata o tr
- attata con altra tecnica per una migliore presa;
- Lunghezza non inferiore a 270 mm;
- Disponibilità di misura/taglia XS, S, M, L, XL.

CAMPIONATURA: n. 5 paia di guanti mis. M

FABBISOGNO x 12 mesi: 500

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 0,680

TOTALE: € 340,00

E) GUANTI NON STERILI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

I guanti non sterili in materiale sintetico di alta qualità come nitrile, poliuretano o neoprene, lubrificati senza polvere devono tutelare l'operatore durante la manipolazione di farmaci antiblastici, rifiuti medici e materiale contaminato.

I guanti devono avere le seguenti caratteristiche:

- Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 in Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.;
- Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i in Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- Classe I;
- Prodotti in polimeri sintetici, di prima qualità, esenti da macchie, colorati;
- Non sterili;
- Latex free, esenti da PVC e ftalati;
- Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di

rilevabilità;

- Privi di polvere lubrificante: la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da
- garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte;
- Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- Idonei per la manipolazione con tecnica sterile di farmaci chemioterapici e/o citotossici, manualità elevata (sensibilità, destrezza e presa) e protezione del personale sanitario preposto alla preparazione di tali farmaci;
- Dotati di certificazione di test per antiblastici con numero farmaci antiblastici testati non inferiore a 9;
- Forma anatomica intercambiabile DX e SX, ambidestri;
- A spessore differenziato crescente polso — palmo — polpastrello;
- Manichetta tale da garantire l'aderenza e la copertura del polsino del camice, con bordino tubolare antiarrotolamento e antistrappo;
- Lunghezza non inferiore a 270 mm;
- Superficie testurizzata o trattata con altra tecnica per una migliore presa;
- Disponibilità di misura/taglia XS, S, M, L, XL.

CAMPIONATURA: n.1 scatola di guanti mis. M

FABBISOGNO x 12 mesi: 3.000

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 0,260

TOTALE: € 780,00

F) GUANTI STERILI DI PROTEZIONE DAI RAGGI X

I guanti sterili di protezione dai raggi X devono proteggere l'operatore sanitario in caso di esposizione a radiazioni ionizzanti, ai sensi della normativa UNI EN 421; idonei all'utilizzo durante procedure chirurgiche ed interventistiche con esposizione dell'operatore a radiazioni ionizzanti.

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche:

- Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 421; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.; EN 61331-1;
Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- Classe IIa;
- Attenuatori anti RX, simili ai chirurgici, sottili, elastici, ad alta sensibilità, flessibilità e forma anatomica;
- Fabbricati in polimeri sintetici di prima qualità senza piombo;
- Livello di attenuazione $\geq 50\%$ (60 kVp- kiloVolt)picco;
- Latex free;
- Privi di polvere lubrificante: la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da

- garantire l'indossabilità del guanto sia in condizioni di mani asciutte che umide
- Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
 - Sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
 - Disponibilità di misura/taglia dalla 6 alla 9.

CAMPIONATURA: n. 1 paia di guanti per misura 8
FABBISOGNO x 12 mesi: 250

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 28,00

TOTALE: € 7.000,00

G) GUANTO PER ASSISTENZA PARTO IN ACQUA

I guanti devono essere:

- non sterili;
- monouso;
- in copolimero di etilene;
- privo di polvere lubrificante;
- latex free
- devono proteggere dalla mano al collo;
- forma ambidestra
- superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato
- impermeabili
- AQL < 1,5
- conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;

CAMPIONATURA: n.1 scatola di guanti

FABBISOGNO x 12 mesi: 1.500

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 1,30

TOTALE: € 1.950,00

H) GUANTI NON STERILI IN VINILE CON POLVERE

- Essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato ed essere totalmente privi di lattice;
- Essere di forma anatomica intercambiabile dx e sx (ambidestri)
- Privi di saldature e di sbavature;
- Essere impolverati
- Essere dotati di consistenza, elasticità e morbidezza;

- Ottima sensibilità all'operatore;
- Essere dotati di un polsino di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano
- Il polsino deve essere dotato di polsino elastico;
- Lunghezza minima complessiva 240mm;
- Essere privi di additivi potenzialmente allergizzanti
- AQL < 1,5
- Misure da XS a XL
- conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4

CAMPIONATURA: n.1 scatola di guanti mis. M

FABBISOGNO x 12 mesi: 10.000

IMPORTO A BASE D'ASTA: € 0,25

TOTALE: € 2.500,00