

CAPITOLATO TECNICO

| | | GUANTI CHIRURGICI | | | | |
|-----------|-------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------|--------|
| | | GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE | | fabbisogno annuo | | |
| CND | LOTTO | DESCRIZIONE | CARATTERISTICHE | u.m. | SAN GIOVANNI MONSERRATO | |
| T01010101 | 1 | GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE CON POLVERE | Monouso, in puro lattice di gomma naturale (proteine del lattice inferiore a 50 mcg/g come da test ASTM) privo di impurezze e uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni (saldature e sbavature), di colore chiaro antiriflesso, di forma anatomica, dx e sx non intercambiabili, manichetta con bordo elastico antistrappo di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice senza arrotolamento, alto grado di resistenza ed elasticità, aspersi internamente con la minima quantità di polvere lubrificante di origine vegetale, secondo F.U. ipoallergica, pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, con spessore differenziato (dita, palmo, polso) da consentire la massima sensibilità sui polpastrelli. Lungh. min 260 mm ca. Valore AQL <1.5; marcatura CE come Dispositivi Medici. Varie misure da 5,5 a 9 (conf/paia) | paia | 90.000 | 10.000 |
| T01010102 | 2 | GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTETICO | Monouso, in puro lattice di gomma naturale, (proteine del lattice inferiore a 50 mcg/g come da test ASTM), privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni (saldature, sbavature), di colore chiaro antiriflesso. Con rivestimento interno sintetico tipo termopolimero acrilato completamente privo di polveri lubrificanti deve essere realizzato in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie e garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata anche a mani umide. Forma anatomica dx e sx non intercambiabili, manichetta con bordo elastico di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice senza arrotolamento, alto grado di resistenza ed elasticità, pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto, con spessore differenziato (dita, palmo, polso) da consentire la massima sensibilità sui polpastrelli. Lungh. min 260mm ca. Valore AQL < 1 ; marcatura CE come Dispositivi Medici. Varie misure da 5,5 a 9 (conf/paia) | paia | 1.000 | 5.000 |

| GUANTI CHIRURGICI SINTETICI | | | | | | |
|----------------------------------|---|---------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|---------|
| T010102 | 3 | GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE | Ipoallergici, monouso,realizzati in idoneo polimero sintetico altamente biocompatibile di prima qualità e iposensibilizzante,completamente privi di lattice,in modo tale da fornire la massima garanzia sia per i pazienti che per gli operatori allergici al lattice,privo di imperfezioni ,macchie ,con superfice opaca antiriflesso di colore chiaro, senza polvere e facili da indossare con il rivestimento interno completamente privo di polveri lubrificanti e realizzato in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superfice e garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata. Forma anatomica dx e sx non intercambiabili, manichette con bordo elastico di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice senza arrotolamento , alto grado di resistenza ed elasticità; pollice posizionato verso la superfice palmare del guanto, con spessore differenziato (dita, palmo, polso) da consentire la massima sensibilità sui polpastrelli.Lungh.min 260mm ca. Valore AQL<1.2; marcatura CE come Dispositivi Medici. Varie misure da 5,5 a 9 (conf/paia) | paia | 9.000 | 9.000 |
| GUANTI NON CHIRURGICI | | | | | | |
| GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE | | | | | | |
| T010201 | 4 | GUANTI NON CHIRURGICI STERILI IN LATTICE | Monouso,leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais ,di origine vegetale ,secondo F.U., per esplorazione e protezione dai liquidi biologici, forma anatomica intercambiabile destra /sinistra(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,è preferibile che lo spessore del lattice sia piu' sottile a livello dei polpastrelli.Lunghezza standard di minimo mm 240 ca .Confezionamento singolo in involucro di carta "medical grade" e apertura facilitata "peel open",con polsino rivoltato, la carta deve essere priva di memoria e deve coprire interamente i guanti, permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica, non devono aderire alla carta né a se stessi. Misura da extrasmall a extralarge. | pezzi | 80.000 | 20.000 |
| T010201 | 5 | GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN LATTICE | Monouso, per esplorazione e protezione dai liquidi biologici,,leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais ,di origine vegetale ,secondo F.U. forma anatomica intercambiabile destra / sinistra(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 è preferibile che lo spessore del lattice sia piu' sottile a livello dei polpastrelli. Lunghezza standard di minimo mm 240 ca Confezionamento multiplo contenente non più di 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta. Misure da extrasmall a extralarge. | pezzi | | 100.000 |

| | | | | | | |
|-----------|---|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|-----------|-----------|
| T010201 | 6 | GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN LATTICE MICRORUVIDI SENZA POLVERE, | Monouso, totalmente privi di polvere,realizzato in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superfcie e garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata, forma anatomica intercambiabile,destra /sinistra(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,è preferibile che lo spessore del lattice sia piu' sottile a livello dei polpastrelli.Lunghezza standard di minimo mm240 ca Confezionamento multiplo contenente non più di 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta. Misura da extrasmall a extralarge. | pezzi | | 1.000.000 |
| | | | GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI | | | |
| T01020201 | 7 | GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN VINILE | Monouso, prodotti da polivinile elastico totalmente privi di lattice e proteine dello stesso, in modo tale da avere la massima garanzia sia per i pazienti che per gli operatori allergici al lattice, e privi di polvere lubrificante. Per esplorazione e protezione dai liquidi biologici di forma anatomica intercambiabile destra /sinistra(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.Confezionamento multiplo in dispenser contenente non più di 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta.Misura piccola, media e grande. | pezzi | | 100.000 |
| T01020299 | 8 | GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN NITRILE | Monouso, totalmente privi di lattice e proteine dello stesso, in modo tale da avere la massima garanzia sia per i pazienti che per gli operatori allergici al lattice e privi di polvere lubrificante. Per esplorazione e protezione dai liquidi biologici di forma anatomica intercambiabile,destra /sinistra(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. Confezionamento multiplo in dispenser contenente non più di 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta. Misure S, M, L e XL | pezzi | 2.300.000 | 1.000.000 |
| | | | GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE | | | |
| T01020202 | 9 | GUANTI NON CHIRURGICI STERILI IN POLIETILENE | Di spessore uniforme esente da macchie o bolle e altre imperfezioni,colore neutro,per esplorazione e protezione dai liquidi biologici, forma anatomica intercambiabile,destra /sinistra(ambidestri), saldatura atraumatica e resistente se sottoposto alla trazione. Confezionamento singolo in involucro di carta "medical grade" , la carta deve essere priva di memoria e deve coprire interamente i guanti, permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica, non devono aderire alla carta né a se stessi. Misura piccola, media e grande | pezzi | 7.000 | 10.000 |

| | | | | | | |
|--------------------------------------------------------------------------|----|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------|--------|--------|
| T01020202 | 10 | GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN POLIETILENE | Di spessore uniforme esente da macchie o bolle e altre imperfezioni,colore neutro,per esplorazione e protezione dai liquidi biologici, forma anatomica intercambiabile,destra /sinistra(ambidestri), saldatura atraumatica e resistente se sottoposto alla trazione. Confezionamento multiplo in dispenser contenente non più di 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta. Misura piccola, media e grande | pezzi | 43.000 | 27.000 |
| GUANTI - ALTRI | | | | | | |
| GUANTI IN FILO | | | | | | |
| T0199 | 11 | GUANTI STERILI IN FILO | In puro cotone 100% di colore verde, 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,riutilizzabili dopo lavaggio e dopo sterilizzazione a vapore,non impermeabili, privi di sfilacciate sulle dita, polsino elasticizzato terminante con bordino colorato a seconda della misura,di forma anatomica intercambiabile,destra /sinistra(ambidestri) devono essere privi di amido, confezioni da 6 a 10 pezzi ,o conf.da 100pz disposti in modo da permettere l'agevole estrazione di un guanto per volta.Varie misure da 6 a 9 | paia | 5.000 | |
| T0199 | 12 | GUANTI NON STERILI IN FILO | In puro cotone 100% di colore bianco, 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,riutilizzabili dopo lavaggio e dopo sterilizzazione a vapore,non impermeabili, privi di sfilacciate sulle dita, polsino elasticizzato terminante con bordino colorato a seconda della misura,di forma anatomica intercambiabile,destra /sinistra(ambidestri) devono essere privi di amido, confezioni da 6 a 10 pezzi ,o conf.da 100pz disposti in modo da permettere l'agevole estrazione di un guanto per volta.Varie misure da 6 a 9 | paia | | 5.000 |
| GUANTI (DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs 475/92) | | | | | | |
| DPI | 13 | GUANTI DI PROTEZIONE DAI RAGGI X | GUANTI DI PROTEZIONE DAI RAGGI X ,sterili ,da utilizzare in ambito chirurgico ed interventistico,in gomma sintetica con materiale schermante non contenente lattice, senza polvere con superficie interna trattata in modo tale da garantire facile indossabilità.Forma anatomica ds e sn ,superficie esterna microruvida sul palmo e sulle dita resistenti alla rottura ,manicotto lungo (minimo mm280)polsino rinforzato antiarrotoamento.Conf.a paio.Misure da 6 a 9.Normativa di rif. EN 455-420-374. | paia | 600 | 600 |

| | | | | | | |
|-----|----|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|---------|
| DPI | 14 | GUANTI NON STERILI IN LATTICE MICRORUVIDI SENZA POLVERE PER LABORATORIO | Monouso, totalmente privi di polvere,realizzato in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superfice e garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata, forma anatomica intercambiabile,destra /sinistra(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,è preferibile che lo spessore del lattice sia piu' sottile a livello dei polpastrelli.Lunghezza standard di minimo mm240 ca Confezionamento multiplo contenente non più di 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta. Misura da extrasmall a extralarge. | paia | 95.000 | 100.000 |
|-----|----|-------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------|--------|---------|

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|-----------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NORMATIVE DI RIFERIMENTO | Tutti i guanti sterili devono corrispondere alle seguenti normative in vigore o successive |
| MARCHIATURA CE | |
| UNI EN 455 PARTE 1 | Assenza di fori dove non specificato si richiede un AQL inferiore a 1,5 |
| UNI EN 455 PARTE 2 | Lunghezza standard mm 250 - 280 indicazione indelebile che identifichi in maniera inequivocabile il guanto DESTRO e SINISTRO - Proprietà fisiche carico di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato |
| UNI EN 455 PARTE 3 | Rischio biologico |
| | In aggiunta alle normative di cui sopra si richiede il test sul batteriofago Phix F1671 |
| Qualità | Prodotto finito certificato secondo le normative ISO9001 |
| | Deve essere prodotta adeguata documentazione relativa ai prodotti usati come acceleratori e vulcanizzanti con indicazione dei residui sul prodotto finito |
| Confezionamento guanti chirurgici | Confezione per singola sterile per paio di guanti, a doppio involucro confezionato in modo da garantire l'indossabilità con tecnica sterile, i guanti devono essere separati da un foglio di carta. L'involucro esterno deve essere di idoneo materiale resistente con apertura peel-open Il confezionamento multiplo deve essere compreso tra 20- 50 paia per unità di imballaggio e deve consentire il prelievo di una confezione di guanti per volta. |
| Etichettature | Denominazione del fabbricante |
| | Identificazione del prodotto e indicazione della taglia |
| | Nome commerciale |
| | Marchiatura CE |
| | Simbologia di prodotto monouso |
| | Indicazione di prodotto sterile |
| | Data di sterilizzazione e data di scadenza |
| | Numero di lotto di produzione |
| | codice di riferimento del catalogo del produttore |
| | Dove previsto l'indicazione LATEX FREE o l'indicazione CONTIENE LATTICE |

CARATTERISTICHE TECNICHE

| | |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| NORMATIVE DI RIFERIMENTO | Tutti i guanti non sterili devono corrispondere alle seguenti normative in vigore o successive |
| MARCHIATURA CE | |
| UNI EN 455 PARTE 1 | Assenza di fori si richiede un AQL inferiore a 1,5 |
| UNI EN 455 PARTE 2 | Lunghezza standard mm 250 - 280 - Proprietà fisiche carico di rottura prima e dopo invecchiamento accelerato |
| UNI EN 455 PARTE 3 | Rischio biologico |
| | In aggiunta alle normative di cui sopra si richiede il test sul batteriofago Phix F1671 |
| Qualità | Prodotto finito certificato secondo le normative ISO9001 |
| | Deve essere prodotta adeguata documentazione relativa ai prodotti usati come acceleratori e vulcanizzanti con indicazione dei residui sul prodotto finito |
| Confezionamento | Confezione contenente massimo n° 100 unità che consenta il prelievo di un singolo guanto alla volta |
| Etichettature | Denominazione del fabbricante |
| | Identificazione del prodotto e indicazione della taglia |
| | Nome commerciale |
| | Marchiatura CE |
| | Simbologia di prodotto monouso |
| | Indicazione di prodotto non sterile |
| | Data di scadenza |
| | Numero di lotto di produzione |
| | codice di riferimento del catalogo del produttore |
| | Dove previsto l' indicazione LATEX FREE o l'indicazione CONTIENE LATTICE |