

LOTTO 1	Guanti chirurgici sterili sintetici in poliisoprene, latex free, a sensibilità normale, depolverati
----------------	--

Caratteristiche specifiche

Guanti chirurgici monouso, sterili, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità, di forma anatomica con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

Devono essere disponibili almeno nelle misure da 6 a 8,5.

La misura del guanto deve essere impressa sul guanto con materiali atossici e che non lasciano residui.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a sé stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx.

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile:

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;

- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ rilasciata dal fabbricante;

CERTIFICATO CE con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della fornitura sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

ISTRUZIONI D'USO: in lingua italiana

Altra documentazione tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);

- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc.10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 2**Guanti chirurgici sterili in lattice ad alta sensibilità depolverati per microchirurgia****Caratteristiche specifiche**

Guanti chirurgici monouso, sterili, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità, di forma anatomica con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice.

Devono essere tali da garantire il mantenimento del massimo livello di sensibilità tattile e destrezza in riferimento all'attività di microchirurgia.

I guanti devono essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

Devono essere disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 8,5.

La misura del guanto deve essere impressa sul guanto con materiali atossici e che non lasciano residui.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Il contenuto di proteine e degli allergeni soggetti a rilascio determinato in aderenza alla norma EN 455-3 non superiore a 50 microgrammo/gr di lattice – secondo test Lowry modificato.

Il valore di AQL per la presenza di difetti evidenti (ad esempio: sbavature di lattice e inclusioni di grumi di lattice) non deve essere superiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro) per prodotti sterili:**a) involucro esterno:**

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx.

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. **SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti, necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo degli stessi;

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- presenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di proteine e degli allergeni soggetti a rilascio determinato in aderenza alla norma EN 455-3, secondo test Lowry modificato;
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto;
qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche

richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 1 - indicazione del contenuto di proteine e degli allergeni soggetti a rilascio determinato in aderenza alla norma EN 455-3. secondo test Lowry modificato;
- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 11: certificazione del valore di AQL per la presenza di difetti evidenti (ad esempio: sbavature di lattice e inclusioni di grumi di lattice)
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 3**Guanti chirurgici sterili sintetici latex free ad alta sensibilità depolverati per microchirurgia****Caratteristiche specifiche**

Guanti chirurgici monouso, sterili, sintetici, latex free, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità, di forma anatomica con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice.

Devono essere tali da garantire il mantenimento del massimo livello di sensibilità tattile e destrezza in riferimento all'attività di microchirurgia.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

Disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 8,5.

La misura del guanto deve essere impressa sul guanto con materiali atossici e che non lasciano residui.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)**a) involucro esterno:**

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.
In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;

- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;

- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc.12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 4	Guanti chirurgici sterili sintetici latex free depolverati, per uso ortopedico, confezionati a singolo paio
----------------	--

Caratteristiche specifiche

Guanti chirurgici monouso, sterili, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità, di forma anatomica con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice.

Devono avere uno spessore superiore rispetto ai guanti chirurgici standard al fine di garantire una maggiore resistenza alle sollecitazioni meccaniche subite durante le manipolazioni chirurgiche di tipo ortopedico/traumatologico senza compromettere sensibilità, destrezza e precisione.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

Disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 8,5

La misura del guanto deve essere impressa sul guanto con materiali atossici e che non lasciano residui.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
-

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi. Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

5. DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel quanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di difetti in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 5	Guanti chirurgici sterili sintetici in policloroprene (neoprene), latex free, depolverati privi di acceleratori chimici, privi di caseina e lubrificante cetilpiridinio (CPC), privi di altri additivi potenzialmente allergizzanti
----------------	--

Caratteristiche specifiche

Guanti chirurgici monouso, sterili, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità, di forma anatomica con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice.

I guanti devono essere privi di acceleratori chimici, privi di caseina e lubrificante cetilpiridinio (CPC), privi di altri additivi potenzialmente allergizzanti.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

Disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 8,5

La misura del guanto deve essere impressa sul guanto con materiali atossici e che non lasciano residui.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a sé stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.
In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- **indicazione dell'assenza di acceleratori chimici, privi di caseina e lubrificante cetilpiridinio (CPC) e di altri additivi potenzialmente allergizzanti;**

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 2: certificazione rilasciata da ente certificatore di assenza dei componenti chimici specificati nella descrizione del lotto.
- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel quanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 6	Guanti non chirurgici sterili in nitrile depolverati latex free, ambidestri, per chirurgia ambulatoriale miniinvasiva, confezionati a paia
----------------	---

Caratteristiche specifiche

Guanti monouso sterili depolverati latex free, ambidestri, in nitrile, per chirurgia ambulatoriale miniinvasiva, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca l'indossabilità rispettando l'asepsi.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza almeno 270 mm circa, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

I guanti devono essere confezionati a paia e in doppio involucro.

Disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 8,5.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione

- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel quanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e

coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;

- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 7	Guanti non chirurgici sterili in nitrile depolverati, latex free ambidestri, polsino rinforzato, superficie esterna microruvida
----------------	--

Caratteristiche specifiche

Guanti monouso sterili depolverati in nitrile latex free, ambidestri, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca l'indossabilità rispettando l'asepsi, da utilizzare in procedure ostetrico-ginecologiche.

Devono essere dotati di **polsino rafforzato, superficie esterna microruvida manichetta di lunghezza 500mm** (tolleranza +/- 5%) conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

I guanti devono essere confezionati a paia e in doppio involucro.

Disponibili almeno 5 misure.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione

- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;

- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 8	Guanti non chirurgici sterili in poliisoprene depolverati latex free, per protezione radiologica, PRIVI DI PIOMBO, confezionati a paia
----------------	---

Caratteristiche specifiche

Guanti non chirurgici monouso, sterili, sintetici, latex free, PRIVI DI PIOMBO, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità, di forma anatomica con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice, destinati all'utilizzo **durante procedure radiologiche in sterilità**.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro

Disponibili in almeno 6 misure dalla 6 alla 8,5.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);

- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- conformità alla EN 421:2010

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);

- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 9	Guanti non chirurgici sterili in polietilene, ambidestri, confezionati a paia
----------------	--

Caratteristiche specifiche

Devono risultare di corpo unico, privi di sbavature; intercambiabile DX/SX (ambidestri), privi di polvere lubrificante e additivi, destinati ad attività di esame.

Devono essere prodotti in polietilene, di spessore uniforme, esente da imperfezioni, se termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposta a trazione.

Devono essere avere una lunghezza complessiva standard non inferiore a 240 mm.

I guanti devono essere confezionati a paia e in doppio involucro.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

Disponibili almeno nelle misure dalla S alla L.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medico.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati

- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.

4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossività) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: per tutti i lotti : certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.

- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 10	Guanti non chirurgici sterili in polietilene, ambidestri, confezionati singolarmente
-----------------	---

Caratteristiche specifiche

Devono risultare di corpo unico, privi di sbavature; intercambiabile DX/SX (ambidestri), privi di polvere lubrificante e additivi, destinati ad attività di esame.

Devono essere prodotti in polietilene, di spessore uniforme, esente da imperfezioni, se termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposta a trazione.

Devono essere avere una lunghezza complessiva standard non inferiore a 240 mm

I guanti devono essere confezionati singolarmente in doppio involucro.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

Disponibili almeno nelle misure dalla S alla L.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medico.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 pezzi fino a max 50 pezzi.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione

- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.

4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;

- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 11	Guanti non chirurgici sterili in vinile elasticizzato depolverati, ambidestri, confezionati singolarmente
-----------------	--

Caratteristiche specifiche

Ambito di utilizzo e caratteristiche morfologico-prestazionali: guanti per esplorazione.

Guanti in cloruro di polivinile totalmente privi di lattice; devono risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature; intercambiabile DX/SX (ambidestri) monouso, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca l'indossabilità.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

I guanti devono essere confezionati singolarmente e in doppio involucro.

Disponibili in almeno 6 misure dalla 6 alla 8,5

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;

- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossività) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;

- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 12	Guanti non chirurgici sterili sintetici latex free depolverati, per manipolazione antiblastici
-----------------	---

Caratteristiche specifiche

Ambito di utilizzo e caratteristiche morfologico-prestazionali: allestimento e somministrazione di antiblastici.

I guanti devono risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature; ambidestri, privi di polvere.

I guanti devono presentare livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamida, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina, non inferiori a 3.

Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, la tenuta alla trazione in fase di vestizione ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm tale da consentire un'estesa protezione del polso.

I guanti devono essere confezionati singolarmente e in doppio involucro.

Disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 8,5

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 0,65.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medico.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;

- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- **livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamide, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina.**

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 3: Copia conforme e completa dell'originale dell'attestato di certificazione CE di tipo (relativo cioè al modello prototipo rif. art. 7 D.L. n. 475/92) comprensivo di tutti i rapporti di

prova in rif. a UNI EN 374 con i risultati ottenuti; in particolare si richiede che siano riportati, assolutamente pena esclusione, i livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamide, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina, non inferiori a 3;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossività) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 13	Guanti non chirurgici sterili, in policloroprene, latex free, depolverati, per manipolazione antiblastici, confezionati a singolo paio
-----------------	---

Caratteristiche specifiche

Ambito di utilizzo e caratteristiche morfologico-prestazionali: allestimento e somministrazione di antiblastici.

I guanti devono:

- risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature, ambidestri;
- essere in policloroprene e privi di polvere.
- **presentare livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamide, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina, non inferiori a 3.**
- essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, la tenuta alla trazione in fase di vestizione ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.
- avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm tale da consentire un'estesa protezione del polso.
- essere confezionati a paia in doppio involucro.
- essere disponibili in almeno 6 misure dalla 6 alla 8,5

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 0,65.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro in materiale sanificabile con assenza rilascio di particolato, priva di memoria.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;

- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- **livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamida, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina.**

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 3: Copia conforme e completa dell'originale dell'attestato di certificazione CE di tipo (relativo cioè al modello prototipo rif. art. 7 D.L. n. 475/92) comprensivo di tutti i rapporti di

prova in rif. a UNI EN 374 con i risultati ottenuti; in particolare si richiede che siano riportati, assolutamente pena esclusione, i livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamida, metotrexato, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di difetti in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

Caratteristiche specifiche

Guanti da esame per maggiore protezione nelle situazioni ad alto rischio quali trauma, manipolazione di rifiuti medicali e pulizia strumenti, pratiche odontoiatriche e anatomia patologica. Guanti ambidestri, privi di polvere, di maggior spessore (circa 0,35-0,50mm rinforzato su palmo e polpastrello) e maggior lunghezza rispetto ai comuni guanti non sterili con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità.

I guanti devono:

- risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature.
- conferire protezione contro microrganismi, agenti biologici, agenti chimici e virus in ambito sanitario;
- garantire la tenuta alla trazione in fase di vestizione;
- presentare manichetta e/o bordino tali da evitare l'antiarrotolamento e lunghezza tale da consentire un'estesa protezione del polso;
- avere doppio strato, superficie microruvida e antiscivolamento;
- essere possibilmente di colore azzurro o verde;
- avere una lunghezza complessiva non inferiore a 300mm;
- essere disponibili almeno nelle misure S-M-L-XL;
- avere un livello di AQL uguale o inferiore a 1,5;

Confezionamento primario:

I guanti devono essere confezionati in scatole/dispenser contenenti preferibilmente circa 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Il confezionamento primario deve consentire un'estrazione agevole del singolo guanto.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori. Il livello di AQL richiesto deve essere uguale o inferiore a 1,5
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- indicazione dello spessore rinforzato su palmo e polpastrello

2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ rilasciata dal fabbricante –

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 15	Guanti non chirurgici non sterili latex free depolverati per protezione da antiblastici
-----------------	--

Caratteristiche specifiche

Ambito di utilizzo e caratteristiche morfologico-prestazionali: allestimento e somministrazione di antiblastici.

I guanti devono:

- risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature, ambidestri, privi di polvere
- presentare manichetta e/o bordini tali da evitare l'antiarrotolamento, da garantire l'adesione alla manica senza compromettere la destrezza dei movimenti e da consentire un'estesa protezione del polso e la tenuta alla trazione in fase di vestizione;
- avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.
- essere disponibili almeno nelle misure S-M-L-XL
- avere il livello di AQL uguale o inferiore a 0,65.
- presentare livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamida, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina, non inferiori a 3.

Confezionamento primario:

I guanti devono essere confezionati in scatole/dispenser contenenti preferibilmente circa 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Il confezionamento primario deve consentire un'estrazione agevole del singolo guanto.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori. Il livello di AQL richiesto deve essere uguale o inferiore a 0,65.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- indicazione dei livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosamide, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina; per le stesse sostanze il livello di permeazione (rif. EN 374) ottenuto non deve essere inferiore a 3;

2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ rilasciata dal fabbricante

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 3: Copia conforme e completa dell'originale dell'attestato di certificazione CE di tipo (relativo cioè al modello prototipo rif. art. 7 D.L. n. 475/92) comprensivo di tutti i rapporti di prova in rif. a UNI EN 374 con i risultati ottenuti; in particolare si richiede che siano riportati, assolutamente pena esclusione, i livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamida, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 16**Guanti non chirurgici non sterili in vinile elasticizzato, latex free, depolverati, per esplorazione****Caratteristiche specifiche**

Guanti prodotti in cloruro di polivinile totalmente privi di lattice; devono risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature; intercambiabile DX/SX (ambidestri) monouso, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca l'indossabilità.

I guanti devono:

- essere dotati di manichetta di lunghezza tale da consentire una protezione del polso, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice, l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti;
- essere avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270 mm;
- conferire protezione contro agenti biologici, agenti chimici e virus in ambito sanitario;
- essere disponibili almeno nelle misure S-M-L-XL;
- avere un livello di AQL uguale o inferiore a 1,5;

Confezionamento primario:

I guanti devono essere confezionati in scatole/dispenser contenenti preferibilmente circa 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Il confezionamento primario deve consentire un'estrazione agevole del singolo guanto.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. **SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori. Il livello di AQL richiesto deve essere uguale o inferiore a 1,5.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 17**Guanti non chirurgici non sterili in nitrile, latex free, depolverati, per esame/esplorazione****Caratteristiche specifiche**

Guanti, ambidestri, privi di polvere, con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità; devono risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature.

La protezione è richiesta per attività esponenti ad agenti biologici, chimici e virus ed il guanto dovrà essere utilizzabile anche in endoscopia e laboratorio.

I guanti devono:

- presentare manichetta e/o bordino tale da garantire la protezione del polso, l'adesione alla manica senza compromettere la destrezza dei movimenti, la tenuta alla trazione in fase di vestizione ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso;
- avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270 mm.
- essere disponibili almeno nelle misure S-M-L-XL
- avere il livello di AQL uguale o inferiore a 1,5

Voce opzionale: dispenser a muro

L'operatore economico si impegna a rendere disponibile su richiesta degli Enti del SSR dispenser di guanti a muro, in materiale plastico, singolo o multiplo di 3 contenitori; tale dispenser deve essere atto a contenere a sua volta la confezione di guanti in cartone.

Il dispenser deve consentire la perfetta tenuta del confezionamento primario, rendendo agevole l'estrazione del guanto e la facile identificazione della misura.

La quotazione di tali dispenser dovrà essere riportata in calce all'offerta del lotto specifico. Tale fornitura non è da ritenersi inclusa nel contratto oggetto di aggiudicazione pertanto non sarà oggetto di valutazione.

Il corrispettivo è richiesto esclusivamente ai fini dell'eventuale successivo affidamento da parte dei singoli Enti del SSR previa autonoma procedura.

Confezionamento primario:

I guanti devono essere confezionati in scatole/dispenser contenenti preferibilmente circa 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- indicazione monouso

- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)
-

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Il confezionamento primario deve consentire un'estrazione agevole del singolo guanto.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori. Il livello di AQL richiesto deve essere uguale o inferiore a 1,5.

- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- i livelli di permeazione (indici di protezione) ottenuti secondo i test previsti dalla EN 374, che per almeno la formaldeide 4% e la glutaraldeide 2% dovranno aver raggiunto un valore non inferiore a 3.

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 4: Copia conforme e completa dell'originale dell'attestato di certificazione CE di tipo (relativo cioè al modello prototipo) comprensivo di tutti i rapporti di prova con i risultati ottenuti; in particolare dovranno essere indicati i livelli di permeazione (indici di protezione) ottenuti secondo i test previsti dalla EN 374, che per almeno la formaldeide 4% e la glutaraldeide 2% dovranno aver raggiunto un valore non inferiore a 3. La denominazione del guanto riportata sull'attestato di certificazione CE di tipo dovrà chiaramente corrispondere a quella del guanto presentato. Copia del rapporto di prova con indicazione dei risultati ottenuti in conformità al metodo descritto nella EN 388
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);

- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc.10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc.12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 18	Guanti non chirurgici non sterili, latex free, depolverati, privi di Ditiocarbammati, Zinco Mercaptobenzotiazolato Nichel e altri acceleratori e additivi potenzialmente allergizzanti, per esame/esplorazione.
-----------------	--

Caratteristiche specifiche

Guanti, ambidestri, privi di polvere, con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità; devono risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature.

La protezione è richiesta per attività esponenti ad agenti biologici, chimici e virus ed il guanto dovrà essere utilizzabile anche in endoscopia e laboratorio.

I guanti devono:

- presentare manichetta e/o bordino tale da garantire la protezione del polso, l'adesione alla manica senza compromettere la destrezza dei movimenti, la tenuta alla trazione in fase di vestizione ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso;
- avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270 mm.
- essere disponibili almeno nelle misure S-M-L-XL
- avere il livello di AQL uguale o inferiore a 1,5

Confezionamento primario:

I guanti devono essere confezionati in scatole/dispenser contenenti preferibilmente circa 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Il confezionamento primario deve consentire un'estrazione agevole del singolo guanto.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori. Il livello di AQL richiesto deve essere uguale o inferiore a 1,5.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- indicazione dell'assenza di acceleratori chimici, privi di caseina e lubrificante cetilpiridinio (CPC) e di altri additivi potenzialmente allergizzanti;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;
3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato
Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:
a) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);
4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana
5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:
- Doc. 2: certificazione rilasciata da ente certificatore di assenza dei componenti chimici specificati nella descrizione del lotto.
 - Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
 - Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
 - Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
 - Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
 - Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 19	Guanti in copolimero di etilene non sterile, latex free, per la protezione integrale dalla mano al collo
-----------------	---

Caratteristiche specifiche

Guanti non sterili, depolverati, lunghi, a protezione integrale dalla mano al collo, impermeabili, per utilizzo in ostetricia e ginecologia per parto in acqua. Misura unica.

Confezionamento primario:

I guanti devono essere confezionati in scatole/dispenser contenenti preferibilmente circa 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Il confezionamento primario deve consentire un'estrazione agevole del singolo guanto.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del quanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del quanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- descrizione del prodotto e composizione
- presenza/assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori. Il livello di AQL richiesto deve essere uguale o inferiore a 1,5.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel quanto o, eventualmente, della loro assenza.

2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ rilasciata dal fabbricante

3. CERTIFICATO CE con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.

4. ISTRUZIONI D'USO: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossività) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 20	Guanti sterili sintetici latex free depolverati , confezionati a singolo paio, per uso come sottoguanto
-----------------	--

Caratteristiche specifiche

Guanti monouso, sterili, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità, di forma anatomica con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice.

Devono essere:

- dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.
- essere colorati, preferibilmente verde/azzurro o altro colore scuro che permetta la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale;
- disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 9.

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

La misura del guanto deve essere impressa sul guanto con materiali atossici e che non lasciano residui.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi.

Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.
In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:
 - codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;

- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;

- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 21	Guanti sterili sintetici in policloroprene (neoprene), latex free, depolverati privi di acceleratori chimici, privi di caseina e lubrificante cetilpiridinio (CPC), privi di altri additivi potenzialmente allergizzanti, colorati per uso come sottoguanto
-----------------	--

Guanti monouso, sterili, totalmente privi di polvere lubrificante con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità, di forma anatomica con il pollice posizionato verso la superficie palmare del dito indice.

Devono essere:

- dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.
- colorati, preferibilmente verde/azzurro o altro colore scuro che permetta la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale;
- **privi di acceleratori chimici, privi di caseina e lubrificante cetilpiridinio (CPC), privi di altri additivi potenzialmente allergizzanti.**
- disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 9

Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm.

La misura del guanto deve essere impressa sul guanto con materiali atossici e che non lasciano residui.

La durata della sterilità al momento della consegna deve essere di almeno 30 mesi, riducibile a 12 per le forniture urgenti.

I guanti devono essere confezionati A PAIA e in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi. Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel quanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- **indicazione dell'assenza di acceleratori chimici, privi di caseina e lubrificante cetilpiridinio (CPC) e di altri additivi potenzialmente allergizzanti;**

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.
- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;

- Doc. 2: certificazione rilasciata da ente certificatore di assenza dei componenti chimici specificati nella descrizione del lotto.
- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossività) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc. 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di difetti in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 22	Guanti sterili latex free, in policloroprene, depolverati, per manipolazione antiblastici, confezionati a singolo paio, per uso come sottoguanto
-----------------	---

Caratteristiche specifiche

Ambito di utilizzo e caratteristiche morfologico-prestazionali: allestimento e somministrazione di antiblastici.

I guanti devono:

- risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature, ambidestri,
- essere in policloroprene e privi di polvere.
- essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.
- essere colorati, preferibilmente verde/azzurro o altro colore scuro che permetta la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale;
- **presentare livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamida, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina, non inferiori a 3.**
- essere disponibili almeno nelle misure dalla 6 alla 8,5
- avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270mm tale da consentire un'estesa protezione del polso;
- essere confezionati a paio in doppio involucro.

Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 0,65.

Confezionamento primario (doppio involucro)

a) involucro esterno:

Ogni paio o ogni singola unità deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- sistema UDI (vettore)
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato

b) involucro interno:

Ciascun guanto dx e sx deve essere confezionato in un involucro in materiale sanificabile con assenza rilascio di particolato, priva di memoria.

L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente né alla carta né a se stessi. Su questa confezione devono essere indicati la taglia e la distinzione tra guanto dx e sx (ove pertinente).

Confezionamento secondario

Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente da circa 25 paia fino a max 50 paia.

Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.

Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- dicitura "STERILE"
- metodo di sterilizzazione
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM e DPI
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero di paia / pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere impresse in modo indelebile, non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica, pena esclusione, e riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del quanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del quanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

1. SCHEDA TECNICA redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- periodo di validità del prodotto e metodo di sterilizzazione
- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento
- il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori.
- indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici, coagulanti, ecc.) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, ecc) presenti nel quanto o, eventualmente, della loro assenza.
- indicazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- **livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamida, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina.**

2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ rilasciata dal fabbricante;

3. CERTIFICATO CE con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la doppia destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.

- b) dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. (salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47);

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 3: Copia conforme e completa dell'originale dell'attestato di certificazione CE di tipo (relativo cioè al modello prototipo rif. art. 7 D.L. n. 475/92) comprensivo di tutti i rapporti di prova in rif. a UNI EN 374 con i risultati ottenuti; in particolare si richiede che siano riportati, assolutamente pena esclusione, i livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamida, metotrexato, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina;
- Doc. 5: attestazione del contenuto di endotossine batteriche determinato con il LAL test in aderenza alla norma EN 455-3;
- Doc. 7: certificazione di rispondenza relative ai requisiti minimi di forza alla rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento accelerato in aderenza alla norma EN 455-2;
- Doc. 8: attestazione della misura della biocompatibilità, compreso l'eventuale trattamento lubrificante con i livelli di classificazione della citotossicità, irritazione e sensibilizzazione, secondo ISO 10993-5 (citotossicità) e ISO 10933 -10 (sensibilizzazione);
- Doc. 9: indicazione dei tipi e della concentrazione (espressa in ppm o altre unità quantitative) di additivi contenuti (acceleranti, antiossidanti, vulcanizzanti, coloranti, sali metallici e coagulanti) con specificazione dei livelli residui di acceleranti (Tiourami, Tiazolici, Carbammati, Mercaptobenzotiazoli, etc) presenti nel guanto o, eventualmente, della loro assenza;
- Doc 10: certificazione rilasciata da organismo/laboratorio qualificato con inclusi i relativi rapporti di prova, del livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori in conformità alle norme EN 455-1.
- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 23	Sottoguento in filo di cotone latex free
-----------------	---

Guanti in puro cotone 100%, non sterili, latex free, ambidestri senza cuciture, con orlo colorato per identificazione delle misure, sterilizzabili in autoclave, colore bianco in varie misure (almeno 3 dalla S alla L).

Confezionati in mazzette con indicazione della misura, nome del produttore, composizione, numero di lotto, numero di guanti per mazzetta.

Confezionamento:

La confezione deve avere le seguenti caratteristiche:

- facile da maneggiare e resistente all'immagazzinamento per sovrapposizione.

La confezione dovrà riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;
- descrizione del prodotto e composizione
- presenza/assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;
3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;
Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:
 - a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.;
4. **ISTRUZIONI D'USO**: in lingua italiana
5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato;
 - Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.

LOTTO 24	Guanto in 100% pura fibroina di seta senza sericina trattati con antimicrobico permanente, tipo Dermasilk o equivalente
-----------------	--

Caratteristiche specifiche

Guanti in 100% pura fibroina di seta senza sericina, trattati con antimicrobico permanente e resistente ai lavaggi, con dita a lunghezza intera, colore bianco, varie misure (almeno dalla S alla L) per il trattamento di dermatite atopica, da contatto e seborroica, reazioni cutanee da terapie oncologiche, acne, orticaria, eritema, micosi e intertrigine; adatto per pelle iper reattiva, intollerante, secca; efficace contro prurito e bruciore.

Per garantire le esigenze di operatori aziendali con prescrizioni del Medico competente

Confezionamento:

La confezione deve avere le seguenti caratteristiche:

- facile da maneggiare e resistente all'immagazzinamento per sovrapposizione.

La confezione dovrà riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana:

- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
- descrizione del dispositivo
- misura del guanto
- indicazione monouso
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza e/o data di produzione
- indicazione LATEX FREE
- classificazione DM
- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
- numero pezzi per confezione
- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
- sistema UDI (vettore)

DOCUMENTAZIONE TECNICO QUALITATIVA

Su tutta la documentazione tecnica i riferimenti (denominazione, codice, ecc) del guanto dovranno chiaramente corrispondere a quelli del guanto presentato.

La "busta tecnica" dovrà contenere i seguenti documenti:

- 1. SCHEDA TECNICA** redatta in lingua italiana nella quale devono essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali dei prodotti offerti.

In particolare in tale scheda devono essere riportate le seguenti informazioni:

- codice prodotto attribuito dal fabbricante e nome commerciale del prodotto offerto;
- indicazione delle UNI EN, delle norme di riferimento e delle classi di rischio (per i DM) a cui rispondono i prodotti;
- codice CND e numero di repertorio (ove pertinente);
- ditta fabbricante, luogo di produzione e indirizzo del produttore;

- descrizione del prodotto e composizione
- assenza di tutte le tipologie di ftalati
- assenza di lattice
- indicazione delle taglie del prodotto offerte e relative lunghezze espresse in mm o cm;
- tipo di confezionamento (primario, secondario e imballo con indicazione del numero di pezzi per confezione)
- modalità di smaltimento

2. **DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ** rilasciata dal fabbricante;

3. **CERTIFICATO CE** con riferimento alle norme EN 455-1-2-3-4, UNI- EN 374-1,-2,-3,-4,-5, UNI-EN 420 e specifica indicazione del codice del prodotto offerto, completo di numero e denominazione dell'organismo notificato;

Allegare: Copia della dichiarazione CE attestante la destinazione d'uso di ciascun prodotto offerto:

- a) dispositivi medici: in conformità al Regolamento (UE) 2017/745 e specifica dichiarazione, qualora non risultasse dalla suddetta certificazione, della classe di appartenenza del prodotto; qualora la certificazione del dispositivo avesse una durata inferiore alla validità della gara sarà onere dell'aggiudicatario fornire alle medesime condizioni di fornitura il prodotto ricertificato ai sensi del nuovo regolamento.

4. **ISTRUZIONI D'USO:** in lingua italiana

5. **Altra documentazione** tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa verifica, delle caratteristiche tecniche minime richieste; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara e riportato il riferimento per ciascuna voce (es. Doc. 1, Doc. 2) come di seguito specificato:

- Doc. 12: certificazione ISO 13485 a tutela della corretta gestione della qualità dell'intero ciclo produttivo dei prodotti offerti in gara.