

## ENTE PER LA GESTIONE ACCENTRATA DEI SERVIZI CONDIVISI

REGIONE AUTONOMA FRIULI VENEZIA GIULIA  
SERVIZIO SANITARIO REGIONALE

### OGGETTO: INDAGINE DI MERCATO SULLA DISPONIBILITÀ DI CAMICI MONOUSO DI TIPO CHIRURGICO IMMESSI CON LA DUPLICE FUNZIONE DM + DPI.

Con la presente indagine di mercato si intende acquisire alcune informazioni relative all'eventuale fornitura per gli operatori del SSR di **camici sterili monouso con il duplice scopo di dispositivo medico (DM) e di dispositivo di protezione individuale (DPI)** in riferimento all'articolo 1 della direttiva 93/42/CE, modificato dalla direttiva 2007/47/CE recepita in Italia con il d.lgs. 37/2010.

A tale riguardo il Ministero della salute ha già elaborato un documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici destinati ad essere utilizzati in conformità alle disposizioni normative in materia di dispositivi di protezione individuale. Le indicazioni fornite richiamano in particolare il documento Commission's Services - "INTERPRETATION OF THE RELATION BETWEEN THE REVISED DIRECTIVE 93/42/EEC CONCERNING MEDICAL DEVICES AND DIRECTIVE 89/686/EEC ON PERSONAL PROTECTIVE EQUIPMENT" - 21 Agosto 2009.

Il suddetto documento del Ministero della salute, allegato alla presente nota, è disponibile sul sito [http://www.salute.gov.it/imgs/C\\_17\\_pagineAree\\_3949\\_listaFile\\_itemName\\_0\\_file.pdf](http://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pagineAree_3949_listaFile_itemName_0_file.pdf).

Nello specifico il materiale richiesto dovrebbe possedere contemporaneamente i seguenti requisiti:

#### **CAMICE STERILE CHIRURGICO MONOUSO PER SALA OPERATORIA, PER LA PROTEZIONE DA AGENTI INFETTIVI (con duplice funzione DPI+DM)**

DOCUMENTAZIONE necessaria:

Quale DPI:

- 1) Copia conforme e completa dell'originale dell'attestato di certificazione CE di tipo comprensiva di tutti i rapporti di prova con i risultati ottenuti (lingua italiana o tradotto in lingua italiana) in riferimento alle norme EN 13688:2013 (Indumenti di protezione, requisiti generali), EN 14126 (Indumenti di protezione - Requisiti prestazionali e metodi di prova per gli indumenti di protezione contro gli agenti infettivi) e EN 14605 (Indumenti di protezione contro agenti chimici liquidi - Requisiti prestazionali con collegamenti a tenuta di spruzzi -Tipo PB 4B)
- 2) Dichiarazione di conformità CE (lingua italiana) di cui alla direttiva 89/686/CEE con indicazione della conformità alle norme tecniche stabilite
- 3) Copia conforme del più recente resoconto rilasciato dall'organismo di controllo in riferimento al sistema di controllo della produzione adottato tra quelli previsti dalla direttiva 89/686/CEE.
- 4) Copia della nota informativa (lingua italiana) del fabbricante di cui alla direttiva 89/686/CEE.

Quale DM:

- 1) Dichiarazione di conformità CE ai sensi della direttiva 93/42/CEE con indicazione della conformità alle norme tecniche di riferimento EN 13795 e norme EN relative al processo di sterilizzazione adottato.
- 2) Copia della nota informativa (lingua italiana) del fabbricante di cui alla direttiva 93/42/CEE

## ETICHETTA - MARCATURA CE

L'etichetta dovrà riportare un solo marchio CE con l'indicazione del numero identificativo dei due Organismi Notificati coinvolti in relazione alle direttive applicate: quello per la direttiva 93/42/CEE (processo di sterilizzazione) e quello per la direttiva 89/686/CEE.

L'etichetta deve riportare anche le relative norme tecniche EN di riferimento.

Con il presente avviso non è posta in essere alcuna gara d'appalto ad evidenza pubblica, ma esclusivamente un'indagine conoscitiva volta ad individuare gli operatori economici presenti sul mercato.

Pertanto nessun rapporto giuridico, diritto od interessi, (risarcimenti, rimborsi, indennizzi o mancati guadagni di ogni genere e a qualsiasi titolo) si verranno a costituire a seguito della presentazione della manifestazione d'interesse.

La stazione appaltante, si riserva la facoltà di sospendere e/o revocare l'indagine ovvero di non dar corso ad alcun successivo atto nel caso venga meno l'interesse pubblico all'effettuazione della stessa.

I soggetti interessati dovranno far pervenire a mezzo fax al n. 0432/306241, oppure all' indirizzo mail [nicola.castellarin@egas.sanita.fvg.it](mailto:nicola.castellarin@egas.sanita.fvg.it) entro e non oltre il 7 luglio 2015, la **scheda tecnica dei prodotti aventi i requisiti sopra indicati**

Direttore Dipartimento Servizi Condivisi  
Dott.ssa Anna Maria Maniago