

DISCIPLINARE TECNICO DI GARA

LOTTO INDIVISIBILE

Dispositivi in TNT non sterile e materiale monouso - I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi, a pena di esclusione, alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Tutti gli articoli in TNT non sterile devono garantire una adeguata barriera al passaggio di microrganismi, possedere una resistenza tessile elevata, essere dotati di elevata drappeggiabilità e morbidezza, garantire l'antistaticità e l'assenza di peluria; devono essere offerti in colorazione stabile. Ciascun articolo deve essere anallergico, non tossico, inodore e non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre. Le materie prime usate per il TNT non devono in ogni caso produrre, all'atto dello smaltimento, residui inquinanti.

CARATTERISTICHE TECNICHE:

GUANTI IN VINILE MONOUSO: (non talcato)

Guanto in monouso in vinile, non sterile , privo di lattice e senza polvere lubrificante.
Munito di bordino in cordolo elastico, anti-arrotolamento
Dispositivo medico di Classe I e DPI Categoria 3

Dispositivo Medico di Classe I, conforme alla normativa CEE 2017/745 per l'applicazione dei seguenti standards:

EN455-1:2020

EN455-2:2015,

EN455-3:2015,

EN455-4:2009.

Dispositivo di Protezione Individuale Categoria 3, conforme alle normative CEE 2016/425 per l'applicazione dei seguenti standards:

EN ISO 374-1:2016+A1:2018,

EN ISO 374-5:2016,

EN ISO 21420:2020.

La marcatura CE dei guanti presentati per i lotti deve essere conforme alla normativa vigente

GUANTO/MANOPOLA MONOUSO

Manopola monouso impermeabile, non saponata e completamente latex free.

TNT/ MOLTON (fronte) 80GSM. ±

TNT/SPUNLACE (retro) 40GSM

+ PE 25GSM (rivestimento interno)

dimensioni: 17X24,5 cm.

CAMICI MONOUSO:

Camice da laboratorio in TNT di polipropilene laminato; impermeabile, traspirante, ventilato, inodore, non sterile.

Chiusura anteriore con 4 bottoni a pressione, senza tasche.

Tessuto 100% riciclabile

Colletto a camicia, maniche lunghe con elastico ai polsi

Peso: TNT+PE 40gsm

Normative di riferimento

- EN 15223-1 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
- EN ISO 14971 Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici
- EN ISO 20417:2021 I requisiti per le informazioni fornite dal fabbricante di un dispositivo medico o dal fabbricante di un suo accessorio.
- EN ISO 13688 Specifica i requisiti prestazionali generali per ergonomia, innocuità, designazione delle taglie, invecchiamento, compatibilità e marcatura degli indumenti di protezione e le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante con l'indumento di protezione
- EN ISO 13034 Protezione contro agenti chimici liquidi (Type PB6B)
- EN 13795 Indumenti e teli chirurgici - Requisiti e metodi di prova
- EN 14126:2003+AC:2004 Indumenti di protezione contro gli agenti infettivi

LENZUOLINO A ROTOLO

Lenzuolino igienico in rotolo, composto da uno strato di pura cellulosa e da uno strato idrorepellente in PE, sterile e privo di lattice.

Misure lenzuolino : 50 mt * 60 cm

Ogni rotolo deve essere confezionato singolarmente

CONFEZIONAMENTO ED IMBALLAGGIO CONFEZIONAMENTO

Guanti monouso:

Ogni singola confezione deve contenere n. 100 guanti.

La confezione deve essere costituita da un distributore in cartone sufficientemente robusto.

La disposizione dei guanti all'interno deve essere tale da permettere l'estrazione di un solo guanto per volta attraverso apposita apertura.

Esternamente la confezione deve riportare visibile ed in lingua italiana:

- tipo di guanto contenuto;
- taglia;
- numero di pezzi contenuti;
- ragione sociale del produttore con l'indirizzo oppure la ragione sociale del distributore con l'indirizzo;
- numero di lotto di fabbricazione;
- la data di produzione e di scadenza (validità non inferiore a 3 anni);
- la conformità alla normativa UNI EN 455 e UNI EN 374;
- sistema di qualità UNI EN ISO 9002

- assenza di microfori per AQL <1,5
- guanti medicali Classe I
- informazioni relative alle prestazioni, alla conservazione e all'impiego

IMBALLAGGIO

Esternamente l'imballaggio deve riportare in modo visibile:

per i guanti monouso:

- tipo e misura del guanto contenuto;
- numero del contenuto;
- ragione sociale del produttore oppure la ragione sociale del distributore;
- numero di lotto di fabbricazione
- data di scadenza

altri articoli:

- descrizione articolo contenuto (p.es. camici, cuffie etc)
- misura (eventuale);
- numero del contenuto;
- numero di lotto di fabbricazione

Sono ammesse le tolleranze previste dalla normativa UNI in merito ai valori riportati nelle sopra elencate caratteristiche tecniche di ogni singolo articolo.