

Direzione: CENTRALE ACQUISTI

Area: PROGRAMMAZIONE, MONITORAGGIO, RAZIONALIZZAZIONE SPESA E SOSTENIBILITA'
AMBIENTALE E SOCIALE NEGLI ACQUISTI

DETERMINAZIONE *(con firma digitale)*

N. G13060 del 05/11/2020

Proposta n. 16994 del 04/11/2020

Oggetto:

Approvazione schema di avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n.50, per la fornitura di guanti monouso da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

Proponente:

Estensore	GIAMMEI DANIELA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	CAVALLO DONATO	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	D. CAVALLO	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	A. SABBADINI	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Approvazione schema di avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n.50, per la fornitura di guanti monouso da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI

Su proposta del Dirigente dell'Area Programmazione, Monitoraggio, Razionalizzazione spesa e Sostenibilità ambientale e sociale negli Acquisti;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1 “Nuovo Statuto della Regione Lazio”;

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, “Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale” e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 28 marzo 2013, n. 2, concernente: “Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1” ed in particolare l'articolo 7, comma 2, che modifica l'articolo 20, comma 1, lettera b), del r.r. 1/2002 istituendo, tra l'altro, la Direzione Regionale Centrale Acquisti;

VISTO il Regolamento Regionale 13 giugno 2013, n. 9 recante “Modifiche al regolamento regionale 6 settembre 2002, n. 1”, che introduce ulteriori norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTA la D.G.R. n. 826 del 26/10/2007, che individua la Direzione Regionale Centrale Acquisti quale struttura amministrativa preposta alla razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi rendendo obbligatorio, per i responsabili delle Aziende Sanitarie e delle strutture afferenti il Servizio Sanitario Regionale, l'utilizzo dei servizi resi disponibili dalla struttura suindicata;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015 con la quale la Direzione Regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del d.l. 66/2014, così come confermato nelle Delibere nn. 784 del 20 luglio 2016, 31 del 17 gennaio 2018 e 781 del 04 settembre 2019;

VISTO il Regolamento Regionale 13.6.2013, n. 9 concernente “Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1”, che introduce, tra l'altro, norme in materia di razionalizzazione degli acquisti di beni e servizi e definisce le competenze attribuite alla Direzione Regionale Centrale Acquisti, tra l'altro, in materia di acquisti centralizzati per conto delle strutture della Giunta Regionale e degli Enti del Servizio Sanitario Regionale;

VISTO l'atto di organizzazione n. G10585 del 1.8.2019 con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Centrale Acquisti, modificato e integrato con l'atto organizzativo n. G16720 del 04/12/2019;

VISTA la D.G.R. n. 605 dell'08.09.2020 relativa all'affidamento dell'incarico di Direttore della Direzione Regionale Centrale Acquisti al Dott. Andrea Sabbadini;

VISTO l'atto di organizzazione n. G00908 del 31.01.2020 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Programmazione, Monitoraggio, Razionalizzazione Spesa e Sostenibilità Ambientale e Sociale negli Acquisti della Direzione Regionale Centrale Acquisti all'avv. Donato Cavallo;

VISTO il D.lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 recante "Codice dei Contratti Pubblici" e ss.mm.ii.;

VISTE le nuove Linee Guida ANAC n.14 recanti "Indicazioni sulle consultazioni preliminari di mercato" approvate dal Consiglio dell'Autorità con delibera n. 161 del 6.3.2019;

VERIFICATA pertanto la necessità, nel rispetto della disciplina di cui al D.lgs. 50/2016 e s.m.i., di garantire forme di partecipazione degli operatori del settore che non abbiano l'effetto di falsare la concorrenza e non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza;

RITENUTO di avviare, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n.50, una consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni e suggerimenti utili per la predisposizione della documentazione tecnica di gara da svolgersi, in ottemperanza ai principi e criteri sopra evidenziati, nella forma di una o più sedute pubbliche e, pertanto, di approvare lo schema di avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato redatto ai sensi del sopracitato art. 66 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n° 50 ed allegato alla presente determinazione;

RITENUTO, altresì, di rendere visibile il suddetto schema di avviso pubblico sulla GUUE, sul sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto della Centrale Acquisti della Regione Lazio, accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.php/consultazioni-preliminari-di-mercato>.

Tutto ciò premesso e considerato,

DETERMINA

per le motivazioni indicate in premessa che qui si intendono integralmente riportate:

- di avviare, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n.50, una consultazione preliminare di mercato finalizzata alla raccolta di informazioni e suggerimenti utili per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara per la fornitura di guanti monouso da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio;
- di approvare lo schema di avviso pubblico di consultazione preliminare di mercato redatto ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n.50 ed allegato alla presente determinazione;
- di pubblicare il suddetto avviso sulla GUUE e di rendere visibile il medesimo anche sul sistema informatico per le procedure telematiche di acquisto della Centrale Acquisti della Regione

Lazio, accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.php/consultazioni-preliminari-di-mercato>;

- di pubblicare la presente determinazione, comprensiva dell'allegato, sul BURL e sul sito istituzionale della Regione Lazio, sezione "Amministrazione Trasparente".

Avverso il presente atto è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore

Andrea Sabbadini



**REGIONE
LAZIO**

**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI GUANTI
MONOUSO DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA
REGIONE LAZIO**

AVVISO PUBBLICO

La Direzione Regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio intende avviare, ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. 18 aprile 2016 n° 50 e s.m.i., una consultazione preliminare di mercato per la fornitura indicata in oggetto, da espletarsi successivamente mediante apposita procedura ad evidenza pubblica.

Tale consultazione preliminare di mercato è finalizzata alla raccolta, tramite apposito questionario allegato, di informazioni utili riguardo le seguenti tipologie di guanti monouso:

#	Descrizione	DM codifica CND
1	Guanti sterili in lattice con polvere per attività chirurgica generale	T01010101
2	Guanti sterili in lattice senza polvere per attività chirurgica generale	T01010102
3	Guanti sterili in lattice senza polvere, per chirurgia ortopedica	T01010102
4	Guanti sterili in lattice senza polvere, con rivestimento interno sintetico, extra lunghi per ostetricia/ginecologia	T01010102
5	Guanti sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, extra lunghi per ostetricia/ginecologia	T010102
6	Guanti sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, per chirurgia ortopedica	T010102
7	Guanti monouso sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, senza piombo, di protezione dai raggi x	T010102
8	Guanti sterili in nitrile o neoprene senza polvere, da esame	T010199
9	Guanti sterili in nitrile o neoprene senza polvere, per procedure di preparazione dei chemioterapici antiblastici	T010199
10	Guanti sterili in nitrile senza polvere, con trattamento interno Emolliente	T010199
11	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, con trattamento interno Emolliente	T010199
12	Guanti sterili in lattice con polvere, per esplorazione	T010201
13	Guanti non sterili in lattice senza polvere	T010201
14	Guanti non sterili in vinile	T01020201
15	Guanti non sterili in vinile elasticizzato senza polvere	T01020201
16	Guanti sterili in polietilene	T01020202
17	Guanti non sterili in polietilene senza polvere trasparenti	T01020202
18	Guanti non sterili in nitrile senza polvere	T01020204
19	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, per la preparazione di farmaci antiblastici	T01020204
20	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, free accelerator	T01020204
21	Guanti non sterili in cotone depolverati, sterilizzabili	T0199

Le caratteristiche tecniche presumibili degli articoli sopra indicati sono riportate **nell'Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche**.

Gli Operatori Economici interessati sono invitati a presentare il proprio contributo, compilando – per ciascun articolo – **il Questionario di cui all'Allegato 2**. In particolare, agli Operatori è chiesto di indicare:

- a) i dati anagrafici dell'Operatore Economico partecipante e il nominativo di referente;
- b) la disponibilità degli articoli per tutte le misure richieste;
- c) un range minimo-massimo dei prezzi unitari applicabili, al netto dell'IVA.

Si precisa che, con riferimento alla lettera b), l'Operatore Economico dovrà indicare la disponibilità degli articoli richiesti nella propria gamma produttiva/di distribuzione e non l'attuale capacità produttiva.

I quantitativi effettivamente disponibili potranno essere di volta in volta confermati in sede di accettazione degli ordinativi di fornitura emessi nell'intero arco temporale di vigenza dell'accordo quadro.

I prezzi unitari indicati dovranno intendersi onnicomprensivi dell'attività di trasporto e consegna, nonché di ogni onere relativo all'etichettatura, confezionamento, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano (con o senza montacarichi) e a qualsiasi altra attività ad essa strumentale.

Il presente avviso, consultabile sulla piattaforma telematica di negoziazione "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA" ed accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.php/consultazioni-preliminari-di-mercato> , è finalizzato ad una consultazione preliminare di mercato e non costituisce pertanto avvio di una procedura di gara pubblica, né una proposta contrattuale e, dunque, non vincola in alcun modo la Regione Lazio, la quale potrà interrompere in qualsiasi momento la presente consultazione..

La partecipazione alla presente consultazione è ininfluente rispetto alla partecipazione ad un'eventuale successiva gara di appalto, non costituendo condizione di accesso, né impegno alcuno circa il prosieguo della procedura.

I Questionari dovranno essere trasmessi tramite la piattaforma S.TEL.LA entro e non oltre le ore 16.00 del giorno 20 novembre 2020.

La documentazione trasmessa dall'Operatore dovrà essere firmata digitalmente dal legale rappresentante o da altro soggetto avente potere di firma.

Per informazioni relative al presente avviso è possibile utilizzare l'apposita sezione "*Chiarimenti*" presente in piattaforma.

I dati personali conferiti dai soggetti che abbiano manifestato interesse saranno trattati dalla Regione Lazio nel rispetto di quanto previsto dalla legge in materia in modo lecito ed esclusivamente per le finalità connesse all'espletamento del predetto procedimento.

Titolare del trattamento è la Regione Lazio – Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7, 00145, Roma.

Il Direttore della Direzione Centrale Acquisti

Andrea Sabbadini



**CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI GUANTI
MONOUSO DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA
REGIONE LAZIO**

ALLEGATO 1 – CARATTERISTICHE TECNICHE



CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI GUANTI MONOUSO

Si riportano, di seguito, le caratteristiche tecniche degli articoli di cui all'Avviso Pubblico di Consultazione di Mercato.

Si specifica, in particolare, che le informazioni riportate nell'Allegato 2 – Questionario dovranno intendersi riferite alla fornitura – per i guanti sterili – delle misure 6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½ e – per i guanti non sterili – delle misure S, M, L.

Articolo 1. Guanti monouso sterili chirurgici in lattice con polvere per attività chirurgica generale

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
3. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
4. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
5. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
6. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
7. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
8. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
9. **Grip**: liscio
10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;



11. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
13. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
14. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a $50 \mu\text{g/g}$ guanto);
15. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3;
16. Possedere **la polvere solo internamente** al guanto: tale polvere deve essere esente da eccipienti e dannosi per l'operatore e per il paziente;
17. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), **la taglia e l'indicazione DX/SX**.

Articolo 2. Guanti monouso sterili chirurgici in lattice senza polvere per attività chirurgica generale

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "*Adsorbable Dusting Powder*" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;



8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 μg /guanto);
16. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3;
17. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), **la taglia e l'indicazione DX/SX**.

Articolo 3. Guanti monouso sterili chirurgici in lattice senza polvere, per chirurgia ortopedica

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "*Adsorbable Dusting Powder*" U.S.P. attualmente in vigore;



3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,32 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 μg /guanto);
16. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3;
17. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), **la taglia e l'indicazione DX/SX**.



Articolo 4. Guanti monouso sterili chirurgici in lattice senza polvere, con rivestimento interno sintetico, extra lunghi per ostetricia / ginecologia

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1 , EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura.



13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 µg/guanto);
15. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3.

Articolo 5. Guanti monouso sterili chirurgici in materiale sintetico (polisoprene e simili) senza polvere, extra lunghi per ostetricia e ginecologia

1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)**, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%;



idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;

12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

Articolo 6. Guanti monouso sterili chirurgici in materiale sintetico (polisoprene e simili) senza polvere, per chirurgia ortopedica

1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)**, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "*Adsorbable Dusting Powder*" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di forma anatomica rispettivamente **dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,32 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;



11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, **la taglia e l'indicazione DX/SX**.

Articolo 7. Guanti monouso sterili chirurgici in materiale sintetico (polisoprene e simili) senza polvere, senza piombo, di protezione dai raggi x

1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)**, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
2. Essere **trattati internamente con la quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di forma anatomica rispettivamente **dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;



8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. Spessore alle dita (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (**EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1 , EN 1137 - 1, 2, 3**). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a nullo contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, **la taglia e l'indicazione DX/SX**.

Articolo 8. Guanti sterili non chirurgici in nitrile o neoprene senza polvere, da esame

1. Essere prodotti in nitrile colorato, (preferibilmente blu/viola);
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;



6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. Spessore alle dita (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato ai polpastrelli;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

Articolo 9. Guanti sterili non chirurgici in nitrile o neoprene senza polvere, per procedure di preparazione dei chemioterapici antiblastici

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;



6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Grip**: testurizzato;
10. **Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, con indice di permeazione almeno pari a **3**, per le seguenti sostanze: carmustina, cisplatino, ciclofosfamide, decarbazina, doxorubicina cloridrato, fluororacile, etoposide, tiotepa, metotrexate, vincristina, mitomina C e isofosfamide;
11. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

Articolo 10. Guanti sterili chirurgici in nitrile o neoprene senza polvere, con trattamento interno emolliente

1. Essere prodotti in **nitrile o neoprene** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura e con **agente emolliente**. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;



8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M).**
9. **Grip:** liscio;
10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
11. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

Articolo 11. Guanti non sterili non chirurgici in nitrile senza polvere, con trattamento interno emolliente

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura e con **agente emolliente**. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;



8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5);**
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

Articolo 12. Guanti sterili non chirurgici in lattice con polvere, per esplorazione

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. **Possedere la polvere solo internamente** al guanto; tale polvere deve essere esente da eccipienti e dannosi per l'operatore e per il paziente.
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);



7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato ai polpastrelli;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 μg /guanto);
16. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3.

Articolo 13. Guanti non sterili non chirurgici in lattice senza polvere

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;



4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**;
9. **Grip**: liscio;
10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
11. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
12. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 µg/guanto);
13. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3.

Articolo 14. Guanti non sterili non chirurgici in vinile

1. Essere prodotti in **vinile di colore bianco o trasparente**;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;



6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5);**
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

Articolo 15. Guanti non sterili non chirurgici in vinile elasticizzato senza polvere

1. Essere prodotti in **cloruro di polivinile** elasticizzato per uso medico totalmente privi di lattice, e di colore bianco, dovrà essere riportata specificatamente nella scheda tecnica la rispondenza alla caratteristica dell'elasticità;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);



7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**; Spessore alle dita (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
9. **Grip**: liscio;
10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
11. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

Articolo 16. Guanti sterili non chirurgici in polietilene

1. Essere prodotti in **polietilene**;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;



9. **Grip:** liscio;
10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
11. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

Articolo 17. Guanti non sterili non chirurgici in polietilene senza polvere trasparenti

1. Essere prodotti in **polietilene**;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5);**
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip:** liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato



di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;

12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

Articolo 18. Guanti non sterili non chirurgici in nitrile senza polvere

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5);**
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;



12. **Essere a contenuto nullo di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

Articolo 19. Guanti non sterili non chirurgici in nitrile senza polvere, per procedure di preparazione dei chemioterapici antiblastici e/o per decontaminazione ferri chirurgici

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5);**
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato;
11. **Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, con indice di permeazione almeno pari a **3**, per le seguenti sostanze: carmustina, cisplatino, ciclofosfamide, decarbazina, doxorubicina cloridrato, fluororacile, etoposide, tiotepa, metotrexate, vincristina, mitomina C e isofosfamide;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;



13. **Essere a contenuto nullo di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

Articolo 20. Guanti non sterili non chirurgici in nitrile senza polvere, free accelerator

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. **Essere internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5);**
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip:** liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere a nullo contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;



13. **Essere privi di sostanze acceleranti della vulcanizzazione.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante apposito test.

Articolo 21. Guanti non sterili non chirurgici in cotone

1. Essere prodotti in **cotone**;
2. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
3. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
4. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

Copia

CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO PER LA FORNITURA DI GUANTI MONOUSO DA DESTINARE ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE LAZIO – Allegato 2 - Questionario

Articolo	Descrizione	Caratteristiche tecniche	Unità di misura	Misure richieste	Disponibilità articolo per tutte le misure richieste (SI/NO)	Range di prezzi (€, IVA esclusa, max)
					[Selezionare una delle opzioni disponibili dal menu a tendina]	[Indicare il prezzo unitario MINIMO a listino applicabile]
1	Guanti sterili in lattice con polvere per attività chirurgica generale	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
2	Guanti sterili in lattice senza polvere per attività chirurgica generale	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
3	Guanti sterili in lattice senza polvere, per chirurgia ortopedica	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
4	Guanti sterili in lattice senza polvere, con rivestimento interno sintetico, extra lunghi per ostetricia/ginecologia	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
5	Guanti sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, extra lunghi per ostetricia/ginecologia	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
6	Guanti sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, per chirurgia ortopedica	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
7	Guanti monouso sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, senza piombo, di protezione dai raggi x	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
8	Guanti sterili in nitrile o neoprene senza polvere, da esame	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
9	Guanti sterili in nitrile o neoprene senza polvere, per procedure di preparazione dei chemioterapici antiblastici	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
10	Guanti sterili in nitrile senza polvere, con trattamento interno Emolliente	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½		€ -
11	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, con trattamento interno Emolliente	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	S, M, L		€ -

12	Guanti sterili in lattice con polvere, per esplorazione	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½	€	-
13	Guanti non sterili in lattice senza polvere	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	S, M, L	€	-
14	Guanti non sterili in vinile	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	S, M, L	€	-
15	Guanti non sterili in vinile elasticizzato senza polvere	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	S, M, L	€	-
16	Guanti sterili in polietilene	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½	€	-
17	Guanti non sterili in polietilene senza polvere trasparenti	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	S, M, L	€	-
18	Guanti non sterili in nitrile senza polvere	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	S, M, L	€	-
19	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, per la preparazione di farmaci antiblastici	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	S, M, L	€	-
20	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, free accelerator	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PEZZO	S, M, L	€	-
21	Guanti non sterili in cotone depolverati, sterilizzabili	Rif. Allegato 1 - Caratteristiche Tecniche	PAIO	S, M, L	€	-