

DELIBERAZIONE N. 351 DEL 22 APR. 2021

Struttura proponente: UOC Acquisizione e Gestione Beni e Servizi

Codice settore proponente: PR 63 / 2021

OGGETTO: acquisto di guanti in nitrile senza polvere destinati al Personale di Ares 118 nell'ambito dell'emergenza Covid 19 (Coronavirus)

Parere del Direttore Amministrativo: Dott. Guglielmo Di Balsamo

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (vedi motivazioni allegate)
Firma Guglielmo Di BalsamoData 26/4/2021

Parere del Direttore Sanitario: Dott. Domenico Antonio Ientile

 FAVOREVOLE NON FAVOREVOLE (vedi motivazioni allegate)
Firma Domenico Antonio IentileData 20-04-2021Atto trasmesso al Collegio Sindacale **22 APR. 2021**

COMPILATO DALLA UOC PROPONENTE:

non comporta impegno di spesa

 comporta impegno spesa come da tabelle sottostanti

	Codice	Descrizione
UOC Proponente Ufficio		UOC Acquisizione e Gestione Beni e Servizi
Liquidatore		
CIG	Z9E31625FE Z7A3162618 Z9F31674B3	Key Client ALPHA MEDICAL Errebian
CUP		

Conto	Descrizione del Conto	Importo	Periodo di riferimento
501010311000	Disp. Monouso	41.816,775	2021

Firma del Proponente [Firma]Data 20-04-2021

SB/mc

[Firma]

<u>Riferimento SUB</u>	<u>Conto 1 dal quale sottrarre importo</u>	<u>Descrizione del conto 1</u>	<u>Importo</u>

<u>Conto 2 al quale assegnare importo</u>	<u>Descrizione del Conto 2</u>	<u>Importo</u>	<u>Anno di riferimento</u>

Data _____

Firma Proponente/Richiedente _____

Il Dirigente e/o il Responsabile del procedimento con la sottoscrizione del presente atto, a seguito dell'istruttoria effettuata attestano che l'atto è legittimo nella forma e nella sostanza ed è utile per il servizio pubblico.

Responsabile del Procedimento:

Firma _____

Data _____

Il Dirigente: Dr.ssa Sandra Bidetti

Firma Sandra Bidetti

Data 20-4-2021

A cura della UOC Amministrazione Finanze :

Non comporta scostamento Budget annuale (Delibera 1079/2020)

Comporta scostamento Budget annuale (Delibera _____)

Per Euro _____

Sub Autorizzazione n. 1-87/2021/BASO

Data 20/04/21

Firma _____

Foglio aggiuntivo casi particolari (Delibera n. _____ Regolamento atti Deliberativi ARES 118)

SI

NO

Il Direttore della UOC Acquisizione e Gestione Beni e Servizi relaziona al Direttore Generale e propone il seguente schema di deliberazione:

VISTA la Legge Regionale n. 9/2004, istitutiva dell'Azienda Regionale per l'Emergenza Sanitaria ARES 118;

VISTO il D. Lvo 30 dicembre 1992, n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni, nonché l'art. 9 della L.R. n. 18/94 e successive modificazioni ed integrazioni che legittimano e dispongono l'attivazione di processi di collaborazione integrata tra le Regioni, le AA.SS.LL. e le Università;

VISTO l'Atto Aziendale dell'ARES 118, adottato definitivamente con deliberazione n. 397 del 3 luglio 2019, approvato con DCA U00277 del 18/07/2019, pubblicato sul BURL 23/07/2019, n. 59;

PREMESSO - il Decreto Legislativo del 08 aprile 2016 n. 50 e smi, che ha sostituito il precedente D.Lvo. 163/2006;

TENUTO CONTO -che con delibera del Consiglio dei Ministri del 31.1.2020 è stato dichiarato per sei mesi lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili e che con successive Ordinanze del Capo Dipartimento della Protezione Civile n. 630 del 3.2.2020 e successive nonché da ultimo la n. 638 adottata in ragione dell'aggravamento del contesto di criticità dell'emergenza al 22.2.2020 che prevede al comma 5 la possibilità di provvedere con la procedura di cui all'art. 36 del D.Lvo 50/2016 senza previa consultazione di operatori economici e con la procedura di cui all'art. 63 comma 2 lett. c) in deroga al comma 6 del medesimo art. 63 effettuando le verifiche circa il possesso dei requisiti secondo le modalità descritte all'art. 163 comma 7 del D.lvo 50/2016;

-del D.L. 2 del 14/01/2021 che proroga lo stato d'emergenza sino al 30/04/2021

CONSIDERATO - che, per la fornitura urgente di guanti, attualmente di difficile reperimento sul mercato nazionale e per la fornitura dei quali non risulta aggiudicata alcuna gara regionale;

CONSIDERATO INOLTRE -la persistente emergenza ed il consumo sempre maggiore di dispositivi di protezione atti a garantire la

5

salute e la sicurezza dei dipendenti di Ares 118;

-che attualmente la Protezione Civile non è in grado di soddisfare le esigenze di Ares 118 come da nota 4359 del 23/02/2021; (allegato 1)

-che Ares 118 ha pubblicato sul proprio sito istituzionale un Avviso di Ricerca di Mercato permanente con prot. 20747 del 14/10/2020 (allegato 2);

--che la ditta Alpha Medical, Via Marina di Pisa, 14 00054 Fiumicino Roma P.I. 15664011002 ha presentato una offerta economica per 21.800 guanti in nitrile senza polvere marca Clinisafe cod. 01315XX ad un prezzo unitario di € 0,13 per le Taglie S ed L e di € 0,135 per la taglia XL iva esclusa e totale di € 2.909,00 come da scheda allegata; (allegato 3)

--che la ditta Key Client P.I. 05070271001 ha presentato una offerta economica per 207.000 guanti in nitrile senza polvere marca Reflexx cod. R76XX ad un prezzo unitario di € 0,1395 per un totale 28.876,50 come da scheda allegata; (allegato 4)

--che la ditta Errebian spa P.I. 02044501001 ha presentato una offerta economica di guanti in nitrile senza polvere marca Reflexx cod. R77XX ad un prezzo unitario di € 0,1340 per un totale di 60.000 guanti al prezzo di € 8.040,00 come da scheda allegata; (allegato 5)

RITENUTO

-opportuno individuare nella figura della Dirigente farmacista, dott.ssa Simonetta Crupi, il direttore dell'esecuzione del contratto ai sensi ai sensi della delibera 188/DG del 2016;

ATTESTATO

che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo e utile per il servizio pubblico, ai sensi dell'art. 1 della legge 20/94 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art. 1 della legge 241/90 e successive modifiche ed integrazioni;

Per tutto quanto esposto in narrativa si propone al Direttore Generale:

- **di acquistare** n. 21.800 guanti in nitrile senza polvere dalla ditta Alpha Medical, Via Marina di Pisa, 14 00054 Fiumicino Roma P.I. 15664011002 ad un prezzo totale di € 2.909,00 iva esclusa ex art. 36 c.2 lett. a;

- **di acquistare** n. 207.000 guanti in nitrile senza polvere dalla Key Client P.I. 05070271001 ad un prezzo totale di € 28.876,50 iva esclusa ex art. 36 c.2 lett. a;
- **di acquistare** n. 60.000 guanti in nitrile senza polvere dalla Errebian spa P.I. 02044501001 ad un prezzo totale di € 8.040,00 iva esclusa ex art. 36 c.2 lett. a;
- **di individuare** nella figura del Dirigente Farmacista, dott.ssa Simonetta Crupi, il direttore dell'esecuzione del contratto ai sensi ai sensi della delibera 188/DG del 2016.

Si dichiara che il presente schema di deliberazione è stato proposto dal Direttore dell'UOC Acquisizione e Gestione Beni e Servizi il quale, consapevole delle disposizioni di cui al D. Lvo. 165/01 in tema di responsabilità dirigenziale, attesta che il presente provvedimento, a seguito dell'istruttoria effettuata, nella forma e nella sostanza è totalmente legittimo, utile e proficuo per il servizio pubblico ai sensi e per gli effetti di quanto disposto dall'art.1 della Legge n. 20/1994 e successive modifiche, nonché alla stregua dei criteri di economicità e di efficacia di cui all'art.1, primo comma, della legge n.241/90 come modificato dalla legge 15/05.

IL DIRETTORE UOC Acquisizione e Gestione Beni e Servizi

Dr.ssa Sandra Bidetti



Il Direttore Generale, con i poteri di cui alle Deliberazioni ARES 118 n. 1 del 1 agosto 2019, di presa d'atto del Decreto del Presidente della Regione Lazio n. T200 del 31.07.2019 "Nomina del Direttore Generale, dell'Azienda Regionale per l'Emergenza Sanitaria – ARES 118";

VISTI i pareri favorevoli del Direttore Amministrativo e del Direttore Sanitario

DELIBERA

Per le motivazioni richiamate in premessa che si intendono integralmente riportate unitamente agli atti allegati:

- **di acquistare** n. 21.800 guanti in nitrile senza polvere dalla ditta Alpha Medical, Via Marina di Pisa, 14 00054 Fiumicino Roma P.I. 15664011002 ad un prezzo totale di € 2.909,00 iva esclusa ex art. 36 c.2 lett. a;
- **di acquistare** n. 207.000 guanti in nitrile senza polvere dalla Key Client P.I. 05070271001 ad un prezzo totale di € 28.876,50 iva esclusa ex art. 36 c.2 lett. a;
- **di acquistare** n. 60.000 guanti in nitrile senza polvere dalla Errebian spa P.I. 02044501001 ad un prezzo totale di € 8.040,00 iva esclusa ex art. 36 c.2 lett. a;

- **di individuare** nella figura del Dirigente Farmacista, dott.ssa Simonetta Crupi, il direttore dell'esecuzione del contratto ai sensi ai sensi della delibera 188/DG del 2016.

La presente deliberazione è composta di n. 27 pagine di cui n. 20 in allegato.

Il presente atto è pubblicato nell'Albo dell'Azienda nel sito internet aziendale www.ares118.it per 15 giorni consecutivi, ai sensi della Legge Regionale n. 45/96.

IL DIRETTORE GENERALE
Dr.ssa Maria Paola Corradi



1

Ferreri Federica

Da: Alessia Tiberio <atiberio@regione.lazio.it>
Inviato: lunedì 22 febbraio 2021 18:32
A: direzione.sanitaria@aslfrosinone.it; direzionesanitaria@ausl.latina.it;
 direzione.sanitaria@aslrieti.it; direzione.sanitaria@asl.vt.it;
 direzione.sanitaria@aslroma1.it; direttore sanitario@aslroma3.it;
 direzione.sanitaria@aslroma4.it; direzione.sanitaria@aslroma5.it;
 direzione.sanitaria@aslroma6.it; segreteriadsa@scamilloforlanini.rm.it;
 direzionesanitaria@hsangiovanni.roma.it;
 direzione.sanitaria@ospedalesantandrea.it; direzione.sanitaria@ptvonline.it;
 dirsan@inmi.it; dirsanaz@ifo.gov.it; Direzione Generale;
 uocfarmacia@aslfrosinone.it; g.bonanni@ausl.latina.it; m.pancioni@ausl.latina.it;
 l.montecchiesi@ausl.latina.it; Emma Giordani; arturo.cavaliere@asl.vt.it;
 maria.marotta@asl.vt.it; roberta.pavan@aslroma1.it; roberta.dituri@aslroma3.it;
 georgia.bordoni@aslroma3.it; giuseppe.guaglianone@aslroma4.it;
 farmacia.hsp@aslroma4.it; giampiero.forte@aslroma5.it; nadia.lolli@aslroma6.it;
 francesca.matteo@aslroma6.it; farmaceutica.ospedaliera@aslroma6.it;
 CMonaco@scamilloforlanini.rm.it; f.cinque@scf.gov.it; fabriziocinque63@gmail.com;
 ECompagnucci@scamilloforlanini.rm.it; aascani@hsangiovanni.roma.it;
 mtlupo@ospedalesantandrea.it; mariagrazia.celeste@ptvonline.it;
 direzione.generale@policlinicoumberto1.it; Enrica Maria Proli; Susanna Sodo;
 segrds@policlinicoumberto1.it; silvia.murachelli@inmi.it; antonia.lamalfa@ifo.gov.it;
 Parafati Maria Annunziata; y.ferrara@scf.gov.it
Cc: Lorella Lombardozi; Marcello Giuliani
Oggetto: comunicazione su prossime consegne DPI - indisponibilità di guanti presso il magazzino della Protezione Civile

ATTENZIONE: Questa email proviene dall'esterno dell'organizzazione. Non aprire eventuali link e allegati se non dopo aver verificato l'attendibilità del mittente

Gentilissimi,
 da parte della dirigente dell'Area Farmaci e Dispositivi, dott.ssa Lombardozi, si fa presente che non sarà possibile garantire la disponibilità di guanti di qualsiasi tipologia, a partire dalla consegna prevista per venerdì 26 febbraio da parte della Protezione civile.
 Pertanto si invita a provvedere in modo autonomo all'approvvigionamento di tali DPI.

Distinti saluti,



ALESSIA TIBERIO
 AREA FARMACI E DISPOSITIVI

DIREZIONE SALUTE E INTEGRAZIONE SOCIOSANITARIA
 VIA CRISTOFORO COLOMBO
 00147 ROMA
 TEL. 06-5168.5323
 E-MAIL: atiberio@regione.lazio.it
WWW.REGIONE.LAZIO.IT

ARES 118 protocollo esterno entrata 0004359/2021 con data: 23/02/2021 09:18:51

ARES
118

Azienda Regionale Emergenza Sanitaria
 UOC Acquisizione e Gestione Beni e Servizi
 Via Portuense, 240 – 00149 Roma
 Tel. 06 53082342/2338/2330/2319/2335
 E-mail: uoc.provveditorato@ares118.it

Roma, 14/10/2020

Prot. 20747 /AGBS

Agli Operatori Economici Interessati

AVVISO DI RICERCA DI MERCATO

OGGETTO: Ricerca di mercato per la fornitura di Guanti in nitrile senza polvere misure varie

In relazione al vigente Stato d'Emergenza legato al Covid 19, questa Azienda, al fine di soddisfare il fabbisogno di Guanti in nitrile senza talco destinati al proprio personale impegnato nel trasporto extraospedaliero in emergenza, chiede ai soggetti interessati di manifestare la propria migliore offerta.

La proposta dovrà essere presentata alla Pec: provveditorato@pec.ares118.it e dovrà essere corredata dalla seguente documentazione:

- Scheda tecnica del prodotto offerto con indicazione chiara del codice dell'articolo, Repertorio e CND;
- Certificazione del prodotto;
- Dati anagrafici della ditta proponente completi di dichiarazione inerente i flussi finanziari;
- Codice NSO per l'emissione dell'ordine;
- Autodichiarazione ai sensi del DPR 445/ di non sussistenza di impedimenti a contrarre con la P.A. ex art. 80 D.Lgs. 50/2016 e smi;
- Indicazione dei tempi di consegna che non dovrà eccedere i 15 gg dall'emissione dell'Ordine di fornitura.

Il prodotto proposto dovrà avere le seguenti caratteristiche minime:

-Conformi alla Direttiva CEE 93/42 – Dir. 2007/47/CE – Dispositivo medico Classe I

-DPI III Categoria

EN 455

EN 374

EN 420

IL DIRETTORE
 Dr.ssa Sandra Bidetti

Roma, 14 aprile '21

Spett.le
Ares 118
Via Portuense, 240
00153 Roma

Protocollo n.20/21

OGGETTO: Offerta;

Con la presente siamo lieti di comunicarvi la nostra migliore offerta per il seguente materiale, pronto presso i nostri magazzini:

N. 2.000 Guanti Taglia S costo 0,13+IVA a pz. / confezione da 100pz. o 200pz.
Totale 260,00€ + IVA

N. 4.800 Guanti Taglia L costo 0,13+IVA a pz. / confezione da 100pz. o 200pz.
Totale 624,00€ + IVA

N. 15.000 Guanti taglia XL costo 0,135€+IVA a pz. / confezione da 100pz o 200pz.
Totale 2.025,00 € + IVA

Totale
2909,00€ + IVA

Certi di avervi fatto cosa gradita cogliamo l'occasione per porgerVi i ns più distinti saluti.

ALPHA MEDICAL s.r.l.s.

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707
Web site: www.clinilab.it
Email: clinilab@clinilab.it

SCHEDA TECNICA



GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI DM CLASSE I e DPI III CATEGORIA

Nome Commerciale:	CLINISAFE
Produttore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Distributore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Classificazione:	Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs. 46/97 (CND T01020204). Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo B, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 (che abroga la direttiva 89/686/CEE) con marchio CE*0465 (ente notificato ANCI Servizi S.r.l. – Sezione CIMAC)
Destinazione d'uso:	Protezione da agenti biologici, protezione da contatto accidentale con sostanze chimiche, esplorazione, esaminazione, medicazione, terapia, diagnostica, laboratorio.

Descrizione – Materiale di produzione

Guanto non sterile, monouso, prodotto in nitrile (NBR), colore azzurro, privo di polvere lubrificante. I guanti sono privi di componenti in lattice (*latex-free*), pertanto sono particolarmente indicati per il personale sensibile alle proteine del lattice e per l'utilizzo nei reparti latex free e/o latex safe. Il corpo si presenta unico, privo di saldature e di sbavature; risultano di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque venga in contatto con il guanto.

Conformità – Standard di riferimento:

Prodotto:

- EN455 (parti 1, 2, 3, 4);
- EN 420;
- EN 374 (parti 1, 2, 3, 4 & 5);
- EN16523-1;
- ASTM D6319;
- ASTM F1670 – ASTM F1671;
- ISO10993;
- Regolamento UE 2016/425;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97.

Confezionamento:

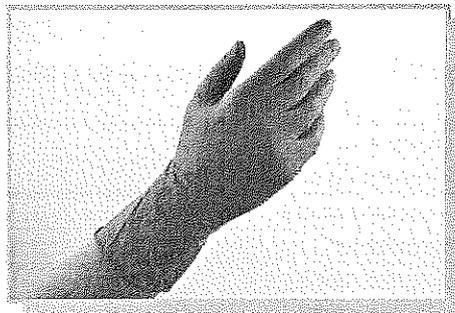
- Regolamento UE 2016/425;
- Direttiva Comunitaria 93/42/CEE e D.lgs. 46/97;
- EN980;
- EN ISO 15223-1.

Produzione:

- ISO 9001 – ISO13485.

Distribuzione:

- ISO 9001 – ISO13485.



CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707
Web site: www.clinilab.it
Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA

Principali caratteristiche:

- » Forma ambidestra con dita dritte;
- » Superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- » Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- » Assenza di polvere, quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. Superficie interna rivestita di polimeri al fine di garantire una facile calzatura del guanto;
- » Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato lotto per lotto con il metodo water leak test, secondo AQL per assenza di fori pari a 0.65 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- » Massima Destrezza: livello 5 (in accordo alla norme EN420);
- » Biocompatibilità in accordo a ISO10993 comprovata dai test di irritazione primaria della pelle e di ipersensibilità ritardata cui il guanto è sottoposto;
- » Superamento del test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1670 e ASTM F1671. Detto test analizza la resistenza dei guanti alla penetrazione di patogeni organici usando un microrganismo di dimensioni paragonabili a quelle dei virus, il batteriofago Phi X 174.

DIMENSIONI DEL GUANTO (in mm)

Taglia	Extra small (5 ½)	Small (6-6 ½)	Medium (7-7 ½)	Large (8-8 ½)	Extra large (9)
LARGHEZZA	80±5	85±5	95±5	105±5	115±5
LUNGHEZZA	245	245	245	250	260

SPESSORE (strato singolo) in mm

Apice dita (a 13±3 mm. dalla punta estrema del dito)	0.100±0.02
Spessore palmo (al centro del palmo)	0.075±0.02
Spessore polso (a 25±5 mm. dalla fine del polsino)	0.060±0.02

PROPRIETA' FISICHE:

Proprietà	Prima Invecchiamento	Dopo Invecchiamento
Resistenza alla Rottura	6.59N	6.36N
Allungamento alla Rottura	616 %	602 %

RESISTENZA A PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE EN374-3/AC:2006 e A DEGRADAZIONE EN374-4:2013:

Sostanza Chimica	Permeazione	Degradazione %
J - N-eptano	2	31,90
K - Idrossido di Sodio 40%	3	15,80
G - Dietilamina	2	72,30
Acetonitrile	1	87,40
Acido Peracetico 5%	2	68,30
Acrilamide 40%	2	87,90
Clorexide S ^e	3	43,10
Etidio Bromuro 5%	2	53,20
Aldeide Formica 4%	3	72,90
Aldeide Glutarica 3%	3	61,20

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707
Web site: www.clinilab.it
Email: clinilab@clinilab.it

SCHEDA TECNICA

Sostanza Chimica	Permeazione	Degradazione %
Aldeide Glutarica 5%	3	63,20
Iodopovidone 10%	3	54,20
Metanolo (alcool metilico)	1	78,30
Sodio Ipoclorito 10% (cloro)	4	73,20
Xilene	1	88,60
Cis-platino	4	34,20
Fluorouracile	4	33,60
Paclitaxel (Abraxane)	4	41,20

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

CODICE	TAGLIA	RREPERTORIO	CONFEZIONE	IMBALLO
CONFEZIONI DA 100 PEZZI:				
01315-XS	X-Small (5 ½)	1314903/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-S	Small (6-6 ½)	1314905/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-M	Medium (7-7 ½)	1314906/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-L	Large (8-8 ½)	1314907/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
01315-XL	Extra-Large (9)	1314908/R	Dispenser 100 pezzi	Imballo 1.000 pezzi
CONFEZIONI DA 200 PEZZI:				
01315XS	X-Small (5 ½)	1314911/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01315S	Small (6-6 ½)	1314912/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01315M	Medium (7-7 ½)	1314913/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01315L	Large (8-8 ½)	1314914/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi
01315XL	Extra-Large (9)	1314951/R	Dispenser 200 pezzi	Imballo 2.000 pezzi

I guanti sono confezionati in scatole dispenser da 100 pezzi o da 200 pezzi disposti in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura ed in imballi da 1.000 pezzi o da 2.000 pezzi. Le confezioni sono marcate in modo leggibile con le seguenti informazioni: descrizione del contenuto, nome ed indirizzo del produttore, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, indicazione di monouso, il numero di lotto, marchio CE0465, nota informativa, pittogrammi norme di riferimento, codice a barre ed ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione.

Conservazione del prodotto:

I guanti in nitrile non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti e lontani da fonti di calore. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione.

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707
Web site: www.clinilab.it
Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA

DERMAGRIP® Ultra

GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI

Nome Commerciale:	DERMAGRIP® ULTRA Nitrile Examination Gloves
Produttore:	WRP Asia Pacific Sdn Bhd, Malesia
Rappresentante EU:	Remesco Handelsgees mbH, Grinzinger Allee 2/25, Vienna, Austria
Distributore:	CLINI-LAB S.R.L. , Conselve (PD), Italia
Classificazione:	Dispositivo Medico di Classe I non sterile, conforme al Regolamento (UE) 2017/745 (che abroga la Direttiva 93/42/CEE) e D.lgs. 46/97 Dispositivo di Protezione Individuale di III Categoria Tipo B, conforme al Regolamento (UE) 2016/425 (che abroga la direttiva 89/686/CEE) e D.lgs.475/92 con marchio CE*2797 (ente notificato BSI)
Destinazione d'uso:	Esplorazione, esame, terapia, diagnostica, laboratorio, contatto con alimenti, protezione da microrganismi (virus, batteri e funghi) e da contatto accidentale con sostanze chimiche. Monouso.
CND	T01020204
Repertorio	390195/R

Descrizione:

Guanto non sterile, monouso, prodotto in 100% nitrile (acrylonitrile-butadiene), colore azzurro, privo di polvere lubrificante. L'assenza delle proteine del lattice estraibili elimina il rischio di reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di Tipo I e la non rilevabilità di residui chimici di lavorazione riduce i rischi di dermatiti da contatto allergico od irritante di ipersensibilità ritardata di Tipo IV. La formulazione chimica del guanto ed i materiali lubrificanti impiegati non contengono sostanze nocive per l'utilizzatore o per chiunque entri in contatto con il guanto.

Principali caratteristiche:

- Assenza di polvere quindi eliminazione di tutti i problemi connessi con l'utilizzo della stessa. La lubrificazione è realizzata tramite un processo combinato di clorinatura e rivestimento di polimero;
- Forma anatomica ed ambidestra con dita dritte;
- Superficie esterna microruvida tale da assicurare un'ottima presa degli strumenti sia in condizioni di asciutto che di bagnato senza compromettere la sensibilità tattile;
- Polsino rinforzato con bordino elastico: assicura una facile indossabilità, impedisce il rotolamento all'indietro garantendo un'ottima aderenza del guanto sul braccio e/o sul camice, previene strappi e lacerazioni mentre lo si indossa;
- Il grado di qualità (Acceptable Quality Level) per assenza di fori è rilevato secondo le norme EN455-1 con il metodo Water Leak Test, secondo AQL per assenza di fori pari ad 0.65 a livello di ispezione GI (piani di campionamento conformi ISO2859-1);
- Biocompatibilità in accordo a ISO10993 determinata dall'assenza delle proteine del lattice naturale (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità immediata di tipo I) e dalla non rilevabilità di residui chimici di lavorazione (responsabili delle reazioni allergiche di ipersensibilità ritardata di Tipo IV). Essa è inoltre comprovata dai vari test report cui il guanto è sottoposto: Test di irritazione primaria della pelle e di sensibilizzazione dermatologica i quali dimostrano che il guanto non comporta reazioni allergiche, esso pertanto non è irritante primario e/o sensibilizzatore da contatto allergico;
- Superamento del test di "penetrazione virale" in accordo alle norme ASTM F1671 oltre che EN374-5 (ISO16604) al fine di determinarne la resistenza alla penetrazione di patogeni organici usando uno

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707
Web site: www.clinilab.it
Email: clinilab@clinilab.it

SCHEDA TECNICA

- dei più piccoli microrganismi conosciuti, il batteriofago Phi X 174, le cui dimensioni possono essere paragonate a quelle dei virus;
- Massima destrezza: pari a 5 in accordo a EN420;

Conformità – Standard di riferimento:

Prodotto:

- EN455 parti 1, 2, 3 e 4
- EN420
- EN374 parti 1, 2, 4 e 5
- EN16523-1
- ISO16604
- ASTM F1671
- ASTM D6319
- ISO10993
- Regolamento (UE) 2016/425
- Regolamento (UE) 2017/745

Confezionamento ed etichettatura:

- Regolamento UE 2016/425
- Regolamento (UE) 2017/745
- EN ISO 15223-1.

Produzione:

- ISO 9001 – ISO 13485
- Allegato VIII - Modulo D (Regolamento UE 2016/425)

Distribuzione

- ISO 9001 – ISO 13485

CARATTERISTICHE TECNICHE

DIMENSIONI (in mm)

TAGLIA	Extra Small (5-6)	Small (6 - 7)	Medium (7 - 8)	Large (8 - 9)	Extra Large (9-10)
LARGHEZZA mm	≤ 80	80 ± 10	95 ± 10	110 ± 10	≥ 110
LUNGHEZZA minima mm	240	240	240	250	260

SPESORE (strato doppio) in mm

Apice dita (a 15mm dalla punta estrema del dito)	0.20mm
Palmo (al centro del palmo)	0.16mm
Polso (a 25mm dalla fine del polsino)	0.12mm

PROPRIETA' FISICHE

PARAMETRI	PRIMA INVECCHIAMENTO	DOPO INVECCHIAMENTO
Allungamento alla rottura (%)	Minimo 500	Minimo 500
Forza alla rottura (N)	Min. 6	Min. 6

RESISTENZA PERMEAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE EN374-1 (metodo di test EN16523-1) e DEGRADAZIONE EN374-4

Sostanza Chimica	Livello Permeazione	Degradazione %
Perossido di idrogeno 30% (P)	5	40.5
Idrossido di sodio 40% (K)	6	-9.0
Formaldeide 37% (T)	5	-39.1
N-eptano (J)	1	36.7
Acido solforico 96% (L)	0	100

CLINI-LAB S.r.l.

Via Il Strada, 14 Z.I.
35026 Conselve (PD)
Tel. 049-9500644 Fax. 049-9500707
Web site: www.clinilab.it
Email: clinilab@clinilab.it

SCHEMA TECNICA

CODICE ARTICOLO E CONFEZIONE:

I guanti sono confezionati in scatole dispenser da 100pezzi disposti in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura ed in imballi da 1.000pezzi. Essi sono marcati in modo leggibile, tra le altre, con le seguenti informazioni: descrizione/codice/nome commerciale, nome ed indirizzo del produttore e paese di origine, taglia del guanto, quantità, mese ed anno di produzione e di scadenza, il numero di lotto, l'indicazione di monouso e di non sterile, marcatura CE e normative tecniche di riferimento, ogni altra informazione utile per lo stoccaggio e la manipolazione.

CODICE	MISURA	DISPENSER	IMBALLO
D150018	Extra Small (5 - 6)	150 pezzi	1.500 pezzi
D150118	Small (6 - 7)		
D150218	Medium (7 - 8)		
D150318	Large (8 - 9)		
D150418	Extra Large (9 - 10)		

Conservazione del prodotto:

I guanti in nitrile non hanno particolari esigenze di stoccaggio, il prodotto mantiene una buona stabilità nel tempo purché conservato in luoghi freschi, asciutti, puliti, ben ventilati, lontani da fonti di calore e dalla luce diretta del sole. Il periodo di validità del prodotto è di cinque anni dalla data di produzione. Una volta utilizzati potrebbero essere contaminati da agenti infettivi o da altri materiali pericolosi. Smaltire o incenerire in condizioni controllate ed in accordo alla regolamentazione locale.

4

Cuoci Maurizio

Da: Area Manager | Key-Client Service <areamanager@kcsitalia.it>
Inviato: mercoledì 14 aprile 2021 12:44
A: Cuoci Maurizio
Oggetto: ARES 118 - SLOT GUANTI L - XL DISPOSITIVI MEDICI - CND :T01020204 - TRIMESTRE APRILE-GIUGNO 2021
Allegati: Reflexx-76-dichiarazione-di-conformita-DPI.pdf; Reflexx-76-dichiarazione-di-conformita-MD-MDR-all.-IV.pdf; Reflexx-76-nota-informativa.pdf

ATTENZIONE: Questa email proviene dall'esterno dell'organizzazione. Non aprire eventuali link e allegati se non dopo aver verificato l'attendibilità del mittente

Maurizio bentrovato,

come richiesto ti riepilogo ufficialmente gli slot che mi ha appena confermato la REFLEX per le taglie che mi hai richiesto e che ti posso garantire in 3 MESI:

APRILE 2021 – MAGGIO 2021 – GIUGNO 2021

Parliamo di disponibilità massima garantita di 207 Colli : 207.000 Guanti così suddivisi:

27 Colli ad Aprile – 22 L – 5 XL

90 Colli a Maggio – 45 L – 45 XL

90 Colli a Giugno – 45 L – 45 XL

Prezzo Bloccato a € 13,95/BOX - € 139,50 Collo

I° SLOT APRILE 2021

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO BOX	DISPONIBILITA' BOX	DISPONIBILITA' COLLI
R76-L	100 GUANTI PER BOX IN NITRILE III CATEGORIA TAGLIA L	€ 13,95	220	22
R76-XL	100 GUANTI PER BOX IN NITRILE III CATEGORIA TAGLIA XL	€ 13,95	50	5

II° SLOT MAGGIO 2021

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO BOX	DISPONIBILITA' BOX	DISPONIBILITA' COLLI
R76-L	100 GUANTI PER BOX IN NITRILE III CATEGORIA TAGLIA L	€ 13,95	450	45
R76-XL	100 GUANTI PER BOX IN NITRILE III CATEGORIA TAGLIA XL	€ 13,95	450	45

III° SLOT GIUGNO 2021

CODICE	DESCRIZIONE	PREZZO BOX	DISPONIBILITA' BOX	DISPONIBILITA' COLLI
R76-L	100 GUANTI PER BOX	€ 13,95	450	45

	IN NITRILE III CATEGORIA TAGLIA L			
R76-XL	100 GUANTI PER BOX IN NITRILE III CATEGORIA TAGLIA XL	€ 13,95	450	45

IVA AL 5%

Consegna a nostra cura in porto franco nei mesi indicati.

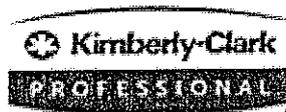
Condizioni vostre in uso.

Un cordiale saluto.

Luigi Serra
Area Manager Key Client Service for Kimberly Clark.

via dei Zeno 12,
00176 Roma
cell. 3287980206
tel.+3906270491
fax.+3906273047
Part. IVA / Cod. Fisc. 05070271001
CODICE UNIVOCO: SUBM70N
Pec: keyclientservice@legalmail.it

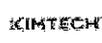
 **Key-Client Service**
for
 **Kimberly-Clark**

 **Kimberly-Clark**
PROFESSIONAL

 **Scott**

 **Kleenex**

 **WYPALL**

 **KIMTECH**

 **IG**
KLEENGUARD

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' UE -DPI

FABBRICANTE:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: info@reflexx.com sito web: www.reflexx.com
--	---

La sottoscritta REFLEXX S.p.A. con sede legale in Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy, Capitale Sociale 480.000 euro (i.v.) Partita Iva 02085450209 R.E.A. 223166, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

DICHIARA

che i prodotti in oggetto sono conformi al Regolamento UE 2016/425 come DPI e alle normative EN 420:2003+A1:2009, EN ISO 374-1:2016 e EN ISO 374-5:2016.

Dispositivo di Protezione Individuale (DPI):	Denominazione : : <i>guanti in nitrile senza polvere Reflexx76soft</i> Codice/i (Code): <i>reflexx 76 soft art. R76/ XS- art. R76/S- art. R76/M- art. R76/L- art. R76/XL</i>
Categoria di rischio in base all'Allegato I:	Categoria: III
Percorso di valutazione della conformità:	<i>Conformità al tipo secondo modulo B</i> Modulo B_ CIMAC n. 0465; Modulo C2_ CIMAC n. 0465

La società ha certificato il proprio Sistema di Gestione Qualità in conformità alla norma EN ISO 9001:2015 (Certificato n. 5010014617 rilasciato da TUV Sud il 21.06.2018).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 21/03/2021

Gianni Isetti

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. 0375/833164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com

DICHIARAZIONE DI CONFORMITA' MD

FABBRICANTE:  I N S A F E H A N D S	REFLEXX S.p.A. Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy e-mail: info@reflexx.com sito web: www.reflexx.com
Numero di registrazione unico del fabbricante:	<i>Non ancora disponibile</i>

La sottoscritta REFLEXX S.p.A. con sede legale in Via Passeri 2 - 46019 Viadana (MN) Italy, Capitale Sociale 480.000 euro (i.v.) Partita Iva 02085450209 R.E.A. 223166, sotto la propria ed unica responsabilità, in qualità di fabbricante dei dispositivi in oggetto

DICHIARA

che il gruppo di Dispositivi Medici sotto descritto è conforme alle disposizioni del REGOLAMENTO UE 2017/745 (MDR) ed è conforme ai requisiti generali di sicurezza e prestazioni (Allegato I) e alle norme tecniche applicabili, riportate nel fascicolo tecnico (EN 455 1,2,3 & 4).

Il Fascicolo Tecnico contenente la documentazione pertinente è redatto in conformità all'Allegato II ed è conservato presso il Fabbricante e messo a disposizione delle Autorità Competenti.

Il Fabbricante ha implementato e mantiene una procedura per la sorveglianza post vendita in accordo all'Allegato III.

Dispositivo Medico (MD):	Famiglia: GUANTI MONOUSO PER ISPEZIONE NON CHIRURGICI Sotto-famiglia : guanti in nitrile senza polvere CND T01020204 Progressivo di Sistema Attribuito al DM: mis. XS/1535747 S/1535748 M/1535749 L/1535750 XL/1535751 Codice/i (Code): reflexx 76 soft art. R76/ XS- art. R76/S- art. R76/M- art. R76/L- art. R76/XL
UDI-DI di base:	<i>Codice numerico o alfanumerico unico specifico di un modello del dispositivo:</i> 803289163GNPFEQ
Classificazione:	Classe I non sterile - Regola 5 dell'Allegato VIII di MDR

La società ha certificato il proprio Sistema di Gestione Qualità in conformità alla norma EN ISO 9001:2015 (Certificato n. 5010014617 rilasciato da TUV Sud il 21.06.2018).

Luogo, Data

Firma Legale rappresentante

Viadana, 29/07/2020

Gianni Isetti

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. 0375/833164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com


NOTA INFORMATIVA

Denominazione: REFLEXX 76 soft		Data: 29/12/2020 Rev: 011																													
FABBRICANTE REFLEXX SpA Via Passeri, 2 46019 VIADANA (MN) Tel.: + 39 0375 758891 Fax + 39 0375 464504 info@reflexx.com www.reflexx.com		Imballo - Pack  <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2">100</th> <th colspan="2">10</th> </tr> <tr> <th>Taglia Size</th> <th>Articolo Article</th> <th>Taglia Size</th> <th>Cartone Carton</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>R76 XS</td> <td>8032891631874</td> <td>XS</td> <td>8032891632679</td> </tr> <tr> <td>R76 S</td> <td>8032891631881</td> <td>S</td> <td>8032891632686</td> </tr> <tr> <td>R76 M</td> <td>8032891631898</td> <td>M</td> <td>8032891632693</td> </tr> <tr> <td>R76 L</td> <td>8032891631904</td> <td>L</td> <td>8032891632700</td> </tr> <tr> <td>R76 XL</td> <td>8032891631911</td> <td>XL</td> <td>8032891632707</td> </tr> </tbody> </table>		100		10		Taglia Size	Articolo Article	Taglia Size	Cartone Carton	R76 XS	8032891631874	XS	8032891632679	R76 S	8032891631881	S	8032891632686	R76 M	8032891631898	M	8032891632693	R76 L	8032891631904	L	8032891632700	R76 XL	8032891631911	XL	8032891632707
100		10																													
Taglia Size	Articolo Article	Taglia Size	Cartone Carton																												
R76 XS	8032891631874	XS	8032891632679																												
R76 S	8032891631881	S	8032891632686																												
R76 M	8032891631898	M	8032891632693																												
R76 L	8032891631904	L	8032891632700																												
R76 XL	8032891631911	XL	8032891632707																												

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso per ispezione senza polvere non sterile ■ **Materiale:** nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** azzurro ■ **Finitura:** internamente clorinato; superficie esterna microruvida e dita testurizzate ■ composizione soft morbidi e sensibili ■ **Imballo:** 100 pezzi/scatola; 10 scatole/cartone ■ **ISO 2859:** AQL 1.5 (livello G1) per assenza di fori; AQL 2.5 (livello G1) per maggiori difettosità; AQL 4 (livello G1) per minori difettosità

CONFORMITÀ E PRESTAZIONI
Dispositivo Protezione Individuale cat III

0465 ANCI_CIMAC, Via Aguzzafame, 60/b 27029 Vigevano (PV)

Reg UE 2016/425 - EN ISO 374-1:2016 TIPO C - EN ISO 374-5:2016 - EN 374-2:2014 - EN 420:2003 + A1 2009

Dispositivo Medico

Reg UE 2017/745 - EN 455 1,2,3 & 4

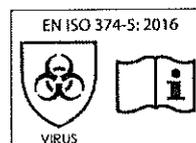
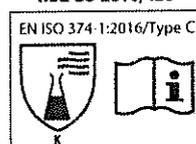
(CND T01020204 GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE)



Reg CE 1935/2004 - Reg UE 10/2011 - DM 21/03/19. Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

DIMENSIONI			Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.07
Cod./Taglia	Lungh. min(mm)	Largh. (±5 mm)	EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N
R76/ XS (6)	240	75	EN ISO 374-5:2016	Protezione da microrganismi (batteri e funghi) superata	Protezione da virus ISO 16604:2004 superata
R76/ S (7)	240	85			
R76/ M (8)	240	95			
R76/ L (9)	240	105			
R76/ XL (10)	240	115			

EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO C		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	7,1%
Butildiglicole (dieterilenglicol mono butil etere)		2	>30'	81%
Butildiglicole (2-butossietanolo)		2	>30'	57%
Acido Cloridrico 15%		3	>60'	88%
Acido Citrico 10%		3	>60'	51%
Acido Fosforico 40%		2	>30'	96%
Idrossido di Potassio 15%		3	>60'	47%
Sodio Idrossido 15%		3	>60'	52%

REG EU 2016/425

EN 420:2003 + A1:2009
RISCHI DAI QUALI IL DPI È DESTINATO A PROTEGGERE:

Codice sostanza chimica	CAS	Protezione offerta
K Idrossido di sodio 40 %	CAS:1310-73-2	Protezione da uso di basi inorganiche

CONSIGLI DI UTILIZZO Guanto polivalente a protezione della mano e/o del prodotto manipolato, può essere utilizzato anche per usi generici ■ Guanto idoneo al contatto con prodotti chimici puri per un periodo inferiore al tempo di permeazione indicato nella tabella di resistenza chimica ■ I risultati ottenuti in condizioni di laboratorio possono non riflettere la durata effettiva in uso **AVVERTENZE** Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo ■ Dispositivo soggetto ad usura, si

reflexx[®]

IN SAFE HANDS

raccomanda la sostituzione frequente e in tutti i casi in cui si vedano imperfezioni ■ Indossare i guanti con le mani asciutte e pulite ■ Nei rari casi in cui si possano verificare reazioni cutanee transitorie e di ipersensibilità, sospendere l'utilizzo e consultare un medico ■ L'utilizzatore deve segnalare al fabbricante e all'autorità competente eventuali incidenti occorsi durante l'uso del dispositivo **CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO** Conservare i guanti nella confezione originale, in luogo asciutto ■ Non esporre alla luce del sole e a fonti di calore ■ La scadenza è di 3 anni a partire dalla data di produzione, indicata sulla confezione di vendita, ed è valida per prodotto debitamente conservato ■ Smaltire secondo le normative locali ■ Dichiarazione di Conformità su www.reflexx.com





Errebian S.p.A.

Via dell'Informatica, 8
Zona Industriale Santa Palomba
00071 Pomezia (RM)

Tel. +39 06 918761
Fax +39 06 9187601-2-3
Numero Verde 800 868 011

P. IVA 02044501001 - REA 658104
Cod. Fisc. e C.CIAA 08397870586
www.errebian.it - info@errebian.it

Azienda Certificata
UNI EN ISO 9001:2008
UNI EN ISO 14001:2004

Data 16/04/2021

Riferimento fatturazione cliente:

Codice 152063 Ragione sociale ARES 118 - AZIENDA REGIONALE

Indirizzo VIA PORTUENSE 240 00149 ROMA RM

Partita iva 08173691000

Telefono 0645482322-55301423 Fax 0655381424

Riferimento spedizione cliente:

Codice 152063 Ragione sociale ARES 118 - MAGAZZINO

Indirizzo P.ZZA CARLO FORLANINI 1 00151 ROMA RM

Partita iva 08173691000

Telefono 0645482322-

Immagine	Codice	Descrizione	U.D.V.	Conf	Quantità	Prezzo	Imponibile riga
	SL0532 TL	Guanti monouso in nitrile senza polvere taglia L	CF	100	1520	13,40 €	20.368,00 €
	SL0532 TM	Guanti monouso in nitrile senza polvere taglia M	CF	100	2110	13,40 €	28.274,00 €
	SL0532 TXL	Guanti monouso in nitrile senza polvere taglia XL	CF	100	913	13,40 €	12.234,20 €
	SL0532 TS	Guanti monouso in nitrile senza polvere taglia S	CF	100	800	13,40 €	10.720,00 €

Friggeri Fiorella

reflexx®

IN SAFE HANDS

REFLEXX S.p.A. Unipersonale Dichiarazione di Conformità CE rev 04 del 29 ottobre 2018

Prodotto reflexx 77: - art. R77100F/S- art. R77100F/M- art.- art. R77100F/L- art. R77100F/XL

- art. R77100/XS - art. R77100/ S – art. R77100/ M – art. R77100/ L– art. R77100/ XL

- art. R77/XS - art. R77/ S – art. R77/ M – art. R77/ L– art. R77/ XL

Emessa da G.Isetti - Amm.re Unico

Pag.: 1/1

GUANTI MONOUSO IN NITRILE MARCHIO REFLEXX 77

La società REFLEXX S.p.A., sita in via Passeri, 2 a Viadana (MN) in qualità di Fabbricante, dichiara che il prodotto a margine soddisfa i requisiti delle seguenti Direttive della Comunità Europea:

- Come DPI rientra nella III Categoria di rischio ai sensi del Reg UE 2016/425 (ANCI_CIMAC, corso Brodolini, 19 27029 Vigevano (PV): ente certificatore autorizzato n. 0465). Il prodotto, è certificato in accordo con le normative EN 420:2003 + A1 2009, EN 374-1:2016 TIPO B, EN 374-2:2014, EN 374-4:2013 e EN 374-5:2016 VIRUS (ISO 16604:2004).
- *Come Dispositivo Medico rientra in Classe I tra i dispositivi da esame anche invasiva destinati ad un uso temporaneo ai sensi della direttiva 93/42/CEE e successivo D.Lgs 37/2010 in attuazione Dir 2007/47/CEE. Il prodotto è in accordo con le normative EN 455 1-2-3 e 4. CND T01020204 – GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE. **Progressivo di sistema Attribuito al DM:**
mis.R77/XS/1528651;R77/S/1528652;R77/M/1528653;R77/L/1528654;R77/XL/1528655
mis.R100/XS/1528659;R100/S/1528660;R100/M/1528658;R100/L/1528656;R100/XL/1528657.

*Queste conformità non sono dichiarate sui prodotti venduti come linea food.

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 02085450209
Tel. 0375/623164 - Fax: 0375/464504
e-mail: info@reflexx.com



reflexx®

I N S A F E H A N D S

REFLEXX S.p.A. Unipersonale DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE rev02 del 29 ottobre 2018

Prodotto reflexx 77: - art. R77100F/S- art. R77100F/M- art.- art. R77100F/L- art. R77100F/XL
- art. R77100/XS - art. R77100/ S – art. R77100/ M – art. R77100/ L– art. R77100/ XL
- art. R77/XS - art. R77/ S – art. R77/ M – art. R77/ L– art. R77/ XL

Emessa da G.Isetti – Amm.re Unico

Pag.: 1/1

DICHIARAZIONE CONTATTO ALIMENTARE GUANTI IN NITRILE REFLEXX 77

Il prodotto:

- reflexx 77 guanti in nitrile senza polvere:
 - art. R77100F/S- art. R77100F/M- art.- art. R77100F/L- art. R77100F/XL
 - art. R77100/XS - art. R77100/ S – art. R77100/ M – art. R77100/ L– art. R77100/ XL
 - art. R77/XS - art. R77/ S – art. R77/ M – art. R77/ L– art. R77/ XL

è certificato secondo la legislazione di riferimento: DPR 777/82 e DM n. 34 del 21/03/1973 e successivi aggiornamenti e modifiche; direttive 82/711/CEE, 85/572/CEE, 93/8/CEE, 97/48/CE, 2002/72/CE; regolamento 1935/2004/CE, regolamento 2023/2006/CE, regolamento EU 10/2011 in accordo con la normativa di riferimento: UNI EN 1186 1-15:2003.

In base ai test effettuati* il guanto Reflexx 77 è idoneo al contatto con prodotti alimentari acquosi, acidi, alcolici, lattiero-caseari, oleosi o grassi e secchi per i quali è previsto l'utilizzo dei simulanti A, B, C, D1 e D2 per 30 minuti a 40°C.

	Simulanti secondo DM 21.3.73 e successivi aggiornamenti e modifiche
simulante A	acqua distillata o etanolo al 10% (v/v)
simulante B	acido acetico al 3% (p/v)
simulante C	etanolo al 15% o etanolo al 20% (v/v)
simulante D1	etanolo al 50% (v/v)
simulante D2	olio vegetale (olio d'oliva rettificato)
simulante E	poli ossido di 2,6-difenil-p-fenilene (MPPO)

* DETERMINAZIONI EFFETTUATE:

-Determinazione della migrazione globale sul campione tal quale, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione di coloranti (trasmissione minima) nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione di ditiocarbammati, tiourami e xantogenati nel liquido di cessione, in liquidi simulanti (acido acetico al 3%, etanolo al 50%, olio d'oliva rettificato);
-Determinazione della migrazione specifica di acrilonitrile nel liquido di cessione, in acqua;
-Determinazione della migrazione specifica di mercaptobenzotiazolo nel liquido di cessione, in acqua;

REFLEXX S.p.A.
Via Passeri, 2 - 46019 VIADANA (MN)
P.I. e C.F. 07185450209
Tel. 0375 223164 - Fax: 0375 464504
E-mail: info@reflexx.com





Denominazione: REFLEXX 77

Data: 12/03/2019

Rev: 05

DESCRIZIONE: ■ Guanto monouso senza polvere non sterile ■ **Materiale:** nitrile ■ **Forma:** ambidestro; cinque dita, bordino arrotolato ■ **Colore:** azzurro ■ **Finitura:** internamente clorinato; superficie esterna microruvida e dita testurizzate ■ **Imballo:** 100 o 200 pezzi/scatola; 10 scatole/cartone ■ **ISO 2859:** AQL 1.5 (livello G1) per assenza di fori; AQL 2.5 (livello G1) per maggiori difettosità; AQL 4 (livello G1) per minori difettosità

Imballo		
Cod./Taglie	Confezione	Cartone
R77100F/S	8032891633878	8032891638873
R77100F/M	8032891633892	8032891638897
R77100F/L	8032891633922	8032891638927
R77100F/XL	8032891633953	8032891638958
R77100/XS	8032891633465	8032891638460
R77100/S	8032891633472	8032891638477
R77100/M	8032891633489	8032891638484
R77100/L	8032891633496	8032891638491
R77100/XL	8032891633502	8032891638507
R77/XS	8032891633809	8032891638804
R77/S	8032891633823	8032891638828
R77/M	8032891633847	8032891638842
R77/L	8032891633861	8032891638866
R77/XL	8032891633885	8032891638880

CONFORMITA' E PRESTAZIONI

Dispositivo Protezione Individuale cat III
 0465 A.N.C.I. Servizi srl - Sezione CIMAC c/so G. Brodolini, 19 27029 Vigevano (PV)
 Reg UE 2016/425 - EN ISO 374-1:2016 TIPO B - EN ISO 374-5:2016 VIRUS (ISO 16604:2004) - EN 374-2:2014 - EN 420:2003 + A1 2009



*Dispositivo Medico CLASSE I Dir. 93/42/CEE - Dir 2007/47/CEE - EN 455 1,2,3, & 4

*Conforme alle norme ASTM-F-1671 (test di penetrazione virale) e ISO 10993-10 (irritazione e sensibilizzazione cutanea)



Reg CE 1935/2004 - Reg UE 10/2011 - DM 21/03/1973

Per tale utilizzo leggere attentamente la dichiarazione di idoneità al contatto alimentare (DICA).

*Queste conformità non sono dichiarate sui prodotti venduti come linea food.

DIMENSIONI				
Cod./Taglia			Lungh. min(mm)	Largh. (±5 mm)
/	R77100/ XS (6)	R77/ XS (6)	240	75
R77100F/S (7)	R77100/ S (7)	R77/ S (7)	240	85
R77100F/M (8)	R77100/ M (8)	R77/ M (8)	240	95
R77100F/L (9)	R77100/ L (9)	R77/ L (9)	240	106
R77100F/XL (10)	R77100/ XL(10)	R77/ XL(10)	240	116

Spessore mm	Palmo (+/- 0.02)	0.06
-------------	------------------	------

EN 455-2:2009/A1	Carico di rottura	≥6 N
------------------	-------------------	------

EN ISO 374-1:2016				
Composto chimico:	COD	EN 16523-1:2015 TIPO B		EN 374-4:2013
		Livello prestazionale	Tempo di passaggio	% degradazione
Acido solforico 96%	L	2	>30'	94%
Sodio idrossido 40%	K	3	>60'	47%
Dietilammina	G	2	>30'	73%
p-Fenilendiammina 5%		3	>60'	61%

CONSIGLI DI UTILIZZO Guanto polivalente a protezione della mano e/o del prodotto manipolato, può essere utilizzato anche per usi generici ■ Guanto idoneo al contatto con prodotti chimici puri per un periodo inferiore al tempo di permeazione indicato nella tabella di resistenza chimica ■ I risultati ottenuti in condizioni di laboratorio possono non riflettere la durata effettiva in uso **AVVERTENZE** Prima di utilizzare il prodotto provarlo nella reale condizione di utilizzo ■ Dispositivo soggetto ad usura, si raccomanda la sostituzione frequente e in tutti i casi in cui si vedano imperfezioni ■ Indossare i guanti con le



reflexx

IN SAFE HANDS

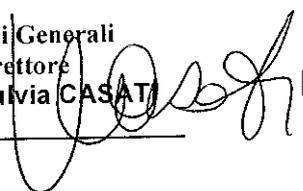
mani asciutte e pulite ■ Il prodotto non contiene lattice ■ Nei rari casi in cui si possano verificare reazioni cutanee transitorie e di ipersensibilità, sospendere l'utilizzo **CONSERVAZIONE E SMALTIMENTO**
Conservare i guanti nella confezione originale, in luogo asciutto ■ Non esporre alla luce del sole e a fonti di calore ■ La scadenza è di 3 anni a partire dalla data di produzione, indicata sulla confezione di vendita, ed è valida per prodotto debitamente conservato ■ Smaltire secondo le normative locali ■ Dichiarazione di Conformità su www.reflexx.com



Copia conforme all'originale per uso amministrativo.

Roma, li 22 APR. 2021

UOD Affari Generali
Il Direttore
Dr.ssa Fulvia CASATI



Copia della presente deliberazione è stata inviata al Collegio Sindacale in data

22 APR. 2021

Roma, li 22 APR. 2021

UOD Affari Generali
Il Direttore
Dr.ssa Fulvia CASATI



22 APR. 2021

CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

22 APR. 2021

La presente deliberazione è stata pubblicata all'Albo dell'Azienda dal _____ al _____

UOD Affari Generali
Il Direttore
Dr.ssa Fulvia CASATI



E' esecutiva dal 22 APR. 2021



UOD Affari Generali
Il Direttore
Dr.ssa Fulvia CASATI

