

**Allegato 5.9) al Capitolato Tecnico: Lotto 10 – FFP3 SV**

**SOMMARIO**

---

<b>NORME GENERALI .....</b>	<b>2</b>
<b>VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO.....</b>	<b>2</b>
<b>CARATTERISTICHE QUALITATIVE GENERALI.....</b>	<b>2</b>
<b>CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA FACCIALI FILTRANTI DI PROTEZIONE (FFPx) .....</b>	<b>3</b>
<b>DPIL10-1 FACCIALE FILTRANTE FFP3 SENZA VALVOLA (imbustati singolarmente) .....</b>	<b>5</b>

## **NORME GENERALI**

I prodotti che prevedono una data di scadenza devono riportare in maniera evidente la validità di durata del prodotto stesso.

Il Fornitore dovrà consegnare alle Amministrazioni Contraenti solo prodotti che abbiano una durata non inferiore all'80% della loro validità es. (durata 5 anni = validità almeno 4 anni).

La Ditta Concorrente, inoltre, deve indicare, nella Scheda Tecnica o in apposita dichiarazione:

- il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND);
- la classe di appartenenza di ciascun dispositivo medico offerto;
- il numero RDM.

## **VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Aziende sanitarie contraenti, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda sanitaria contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Amministrazioni contraenti.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Azienda sanitaria contraente che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

## **CARATTERISTICHE QUALITATIVE GENERALI**

I DPI devono rispondere ai "Requisiti essenziali di salute e di sicurezza" (RES) di cui all'Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425. In particolare, deve essere comprovato in modo documentale che:

1. i dispositivi non presentano rischi intrinseci per gli utilizzatori, in quanto i materiali di cui sono fatti, compresi i loro eventuali prodotti di decomposizione, non determinano effetti negativi sulla salute o sulla sicurezza degli utilizzatori; nello specifico deve essere comprovata l'assenza di sostanze allergizzanti quali il lattice e/o il nichel, ovvero l'impossibilità che l'utilizzatore possa entrarvi in contatto (es: elemento integrato nel materiale filtrante anallergico) durante l'impiego [punto 1.2 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425];
2. i sistemi adottati per l'adeguamento del DPI alla morfologia dell'utilizzatore hanno un funzionamento rapido ed agevole, garantendo al contempo la leggerezza, la solidità e l'efficacia del dispositivo, eliminando i possibili errori di posizionamento correlabili a regolazioni soggettive o allentamenti accidentali dopo la regolazione, questo nelle condizioni prevedibili di impiego sia durante la fase di posizionamento che durante l'uso, tenuto conto

che detti DPI in determinati ambiti devono potersi indossare e rimuovere rapidamente [punti 1.3, 2.1, 2.7 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425];

3. sono stati adottati accorgimenti che impediscono/riducono la fuoriuscita dell'espirato verso gli occhi (tra il bordo superiore del DPI e il viso verso gli occhi) in modo da ridurre l'effetto appannamento dei DPI a protezione degli occhi e/o del viso (occhiali/visiere) per permettere all'utilizzatore lo svolgimento della normale attività durante l'uso combinato dell'APVR filtrante e dei DPI di protezione degli occhi/viso, spesso necessariamente utilizzati in combinazione [punto 1.1.1 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425];

4. è stata ridotta al minimo la resistenza respiratoria in inspirazione [punto 2.3 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425];

5. stante la caratteristica del filtro P3, deve essere garantita la massima protezione respiratoria e per contatto epidermico, della parte di viso coperto, dalle sostanze e dalle miscele pericolose e dagli agenti biologici a cui possono essere esposti i lavoratori del settore ATECO 2019 Q 86 SANITA', in ogni ambito delle attività di assistenza al paziente compresa la diagnostica per immagini [punto 3.10 Allegato II del Regolamento (UE) 2016/425].

#### **CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA FACCIALI FILTRANTI DI PROTEZIONE (FFPx)**

Tutti i prodotti FFPx offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marcatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate anche in lingua italiana.

Le confezioni devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

**Non saranno accettati prodotti che riportino sul confezionamento primario e/o secondario, ovvero su fogli illustrativi all'interno della confezione, diciture che ne impediscano l'uso in**

**ambiente sanitario da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, quali a titolo esemplificativo "NON MEDICAL", "ONLY CIVIL USE", ecc**

**DPIL10-1 FACCIALE FILTRANTE FFP3 SENZA VALVOLA (imbustati singolarmente)**

<b>CARATTERISTICHE</b>	
<p>Facciale filtrante <u>senza valvola</u> che andrà impiegato anche in reparti sanitari COVID di media e alta intensità di cura.</p> <p>Deve essere inodore, con bassa resistenza respiratoria; costituito da almeno due lembi, garantire perfetta adesione e adattabilità al viso mediante; morbido; alto livello di confortevolezza; realizzato in materiale che non crei irritazione cutanea agli utilizzatori; lo stringinaso dev'essere facilmente adattabile alla linea del viso mediante pochi punti di pressione.</p> <p>Provvisto di elastici doppi e nucali, questi devono essere fissati al facciale filtrante in modo da non creare fastidio all'utilizzatore; la loro tensione deve assicurare perfetta tenuta e al contempo mantenere un alto livello di confort; durante la loro tensione non devono verificarsi rotture.</p> <p>Il campo visivo non deve essere limitato verso il basso.</p> <p>Deve consentire l'utilizzo contemporaneo di altri D.P.I. (es. schermo facciale/occhiali a maschera).</p> <p>Provvisto di sistema di identificazione della classe di protezione individuabile immediatamente (es. codice colore).</p>	
<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	Bianco
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 149 UNI EN 14683 tipo IIR
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
Singolo	
<b>TAGLIA</b>	
Unica	