

## **Allegato 5.6 al Capitolato Tecnico: Lotto 6 – DPI VIE RESPIRATORIE**

### **SOMMARIO**

---

<b>NORME GENERALI .....</b>	<b>2</b>
<i>CARATTERISTICHE QUALITATIVE GENERALI.....</i>	<i>2</i>
<i>CORSO DI FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO.....</i>	<i>3</i>
<i>CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA FACCIALI FILTRANTI DI PROTEZIONE (FFPx).....</i>	<i>3</i>
<b>DPIL6-1 FACCIALE FILTRANTE FFP1 SENZA VALVOLA (in confezione multipla).....</b>	<b>5</b>
<b>DPIL6-2 FACCIALE FILTRANTE FFP2 CON VALVOLA (imbustati singolarmente) .....</b>	<b>5</b>
<b>DPIL6-3 FACCIALE FILTRANTE FFP2 AL CARBONE CON VALVOLA .....</b>	<b>5</b>
<b>DPIL6-4 FACCIALE FILTRANTE FFP3 CON VALVOLA (imbustati singolarmente) .....</b>	<b>6</b>
<b>DPIL6-5 SEMIMASCHERA FILTRANTE (Facciale Filtrante per gas e vapori) FFABEK1P3 .....</b>	<b>6</b>
<b>DPIL6-6 SEMIMASCHERA .....</b>	<b>6</b>
<b>DPIL6-7 MASCHERA PIENO FACCIALE.....</b>	<b>7</b>
<b>DPIL6-8 FILTRI P3 PER SEMIMASCHERA E MASCHERA PIENO FACCIALE .....</b>	<b>7</b>
<b>DPIL6-9 FILTRI UNIVERSALI ABEK2P3 PER SEMIMASCHERA E MASCHERA PIENO FACCIALE</b>	<b>7</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).

## **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'esperto 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].

### **CORSO DI FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO**

Qualora l'Amministrazione Contraente ne faccia richiesta, il Fornitore, sulla base del progetto presentato in sede di gara, deve rendersi disponibile a prestare **corsi di informazione e formazione** e, nelle modalità concordate con l'Amministrazione, **corsi di addestramento periodici** per l'utilizzo dei DPI di III categoria protettori delle vie respiratorie, finalizzati all'adempimento degli obblighi previsti dall'art. 77 del D. Lgs. 81/08 e s.m.i.

Dovrà essere reso disponibile un pacchetto formativo consultabile in modalità e-learning in modo tale da poter raggiungere tutti i lavoratori dell'Amministrazione contraente; utile al raggiungimento dello scopo e comprendente la verifica dell'apprendimento. Il materiale formativo, su richiesta, dovrà essere reso altresì disponibile, gratuitamente, all'Amministrazione al fine di implementare proprie piattaforme informatiche di condivisione affinché tali contenuti siano sempre disponibili per la consultazione nel tempo da parte degli utilizzatori.

I corsi di addestramento potranno essere richiesti fino ad massimo del 10% del personale dell'Amministrazione contraente.

### **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.

### **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**

**DPIL6-1 FACCIALE FILTRANTE FFP1 SENZA VALVOLA (in confezione multipla)**

CARATTERISTICHE	
<p>Facciale filtrante <u>senza valvola</u>.            Deve essere: inodore, adattabile al viso, morbido, confortevole, realizzato in materiale che non crei irritazione cutanea agli utilizzatori; con stringinaso modellabile.            Per un miglior comfort e per assicurare la giusta tensione e la perfetta tenuta, gli elastici dovranno essere nucali e fissati al facciale filtrante in modo da non creare fastidio all'utilizzatore.            Deve consentire l'utilizzo contemporaneo di altri D.P.I. (es. schermo facciale/occhiali a maschera).            Provvisto di sistema di identificazione della classe di protezione (es. codice colore).</p>	
<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	Bianco
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 149
CONFEZIONAMENTO	
Multiplo	
TAGLIA	
Unica	

**DPIL6-2 FACCIALE FILTRANTE FFP2 CON VALVOLA (imbustati singolarmente)**

CARATTERISTICHE	
<p>Facciale filtrante <u>con valvola</u>.            Deve essere: inodore, adattabile al viso, morbido, confortevole, realizzato in materiale che non crei irritazione cutanea agli utilizzatori, con stringinaso modellabile e, <u>se offerto dal Fornitore in sede di gara, integrato nel materiale filtrante</u>.            Per un miglior comfort e per assicurare la giusta tensione e la perfetta tenuta, gli elastici dovranno essere nucali e fissati al facciale filtrante in modo da non creare fastidio all'utilizzatore.            Deve consentire l'utilizzo contemporaneo di altri D.P.I. (es. schermo facciale/occhiali a maschera).            Provvisto di sistema di identificazione della classe di protezione (es. codice colore).</p>	
<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	Bianco
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 149
CONFEZIONAMENTO	
Singolo	
TAGLIA	
Unica	

**DPIL6-3 FACCIALE FILTRANTE FFP2 AL CARBONE CON VALVOLA**

CARATTERISTICHE	
<p>Facciale filtrante <u>con valvola e carboni attivi</u>.            Deve essere: inodore, adattabile al viso, morbido, confortevole, realizzato in materiale che non crei irritazione cutanea agli utilizzatori, con stringinaso modellabile.            Per un miglior comfort e per assicurare la giusta tensione e la perfetta tenuta, gli elastici dovranno essere nucali e fissati al facciale filtrante in modo da non creare fastidio all'utilizzatore.            Deve consentire l'utilizzo contemporaneo di altri D.P.I. (es. schermo facciale/occhiali a maschera).            Provvisto di sistema di identificazione della classe di protezione (es. codice colore).</p>	
<b>Materiale</b>	-

<b>Colore</b>	
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 149
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
Multiplo	
<b>TAGLIA</b>	
Unica	

**DPIL6-4 FACCIALE FILTRANTE FFP3 CON VALVOLA (imbustati singolarmente)**

<b>CARATTERISTICHE</b>	
<p>Facciale filtrante <u>con valvola</u>.          Deve essere: inodore, adattabile al viso, morbido, confortevole, realizzato in materiale che non crei irritazione cutanea agli utilizzatori, con stringinaso modellabile e, <u>se offerto dal Fornitore in sede di gara, integrato nel materiale filtrante</u>.          Per un miglior comfort e per assicurare la giusta tensione e la perfetta tenuta, gli elastici dovranno essere nucali e fissati al facciale filtrante in modo da non creare fastidio all'utilizzatore.          Deve consentire l'utilizzo contemporaneo di altri D.P.I. (es. schermo facciale/occhiali a maschera).          Provvisto di sistema di identificazione della classe di protezione (es. codice colore).</p>	
<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	Bianco
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 149
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
Singolo	
<b>TAGLIA</b>	
Unica	

**DPIL6-5 SEMIMASCHERA FILTRANTE (Facciale Filtrante per gas e vapori) FFABEK1P3**

<b>CARATTERISTICHE</b>	
<p>Semimaschera filtrante antigas e antipolvere dotata di valvola di espirazione, costituita da una struttura compatta che comprende elemento filtrante antigas e antipolvere.          Con bardatura regolabile, adattabile al viso, con elastici per assicurare la giusta tensione e la migliore tenuta.          Il facciale deve essere morbido e confortevole e realizzato in materiale che non crei irritazione cutanea agli utilizzatori.          Deve consentire l'utilizzo contemporaneo di altri D.P.I. (es. schermo facciale/occhiali a maschera).  <b>Esente da manutenzione.</b></p>	
<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	-
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 405
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
Singola richiudibile.	
<b>TAGLIA</b>	
Unica	

**DPIL6-6 SEMIMASCHERA**

<b>CARATTERISTICHE</b>
------------------------

Semimaschera, con valvola di espirazione, leggera ed adattabile al viso. Con bardatura regolabile e confortevole per assicurare la giusta tensione e la migliore tenuta. La forma del facciale dovrà essere accuratamente studiata per garantire una tenuta ottimale della conformazione del viso. Realizzata in materiale che non crei irritazione cutanea agli utilizzatori. Raccordo per filtri laterale con pratico sistema di aggancio degli stessi.	
<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	-
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 140
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
Singolo.	
<b>TAGLIA</b>	
Unica o varie	

#### DPIL6-7 MASCHERA PIENO FACCIALE

<b>CARATTERISTICHE</b>	
Maschera pieno facciale, con valvola di espirazione, leggera ed adattabile al viso, pratica da indossare e sfilare. Con bardatura regolabile e confortevole per assicurare la giusta tensione e la migliore tenuta. La forma del facciale dovrà essere accuratamente studiata per garantire una tenuta ottimale della conformazione di viso. Schermo con ampio campo visivo, resistente a graffi e urti. Realizzata in materiale che non crei irritazione cutanea agli utilizzatori. Raccordo per filtri laterale con pratico sistema di aggancio degli stessi.	
<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	-
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 136
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
Singolo.	
<b>TAGLIA</b>	
Unica o varie	

#### DPIL6-8 FILTRI P3 PER SEMIMASCHERA E MASCHERA PIENO FACCIALE

<b>CARATTERISTICHE</b>	
Direttamente installabile con maschera a pieno facciale e semimaschera. Dimensione e formato che non ostacolano la visibilità, leggero e a bassa resistenza respiratoria.	
<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	-
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 143
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
Singolo	
<b>TAGLIA</b>	
-	

#### DPIL6-9 FILTRI UNIVERSALI ABEK2P3 PER SEMIMASCHERA E MASCHERA PIENO FACCIALE

<b>CARATTERISTICHE</b>	
Direttamente installabile con maschera a pieno facciale e semimaschera. Dimensione e formato che non ostacolano la visibilità, leggero e a bassa resistenza respiratoria. <b>(In sede di offerta sarà valorizzata la protezione aggiuntiva da formaldeide).</b>	

<b>Materiale</b>	-
<b>Colore</b>	-
<b>Normativa tecnica</b>	UNI EN 14387
<b>CONFEZIONAMENTO</b>	
Singolo	
<b>TAGLIA</b>	
Varie	