

Ns. Prot PNA082-2022 del 28/07/2022

**Spett. le
ASL RIETI
Via del Terminillo n. 42
02100 RIETI**

OGGETTO: richiesta preventivo guanti.

Con la presente ci preghiamo formulare nostra migliore offerta per la fornitura dei seguenti dispositivi:

CODICE PRODOTTO	NOME COMMERCIALE	DESCRIZIONE	Unità di misura	Quantità pezzi/ confezione	Quantità pezzi/ cartone	Prezzo offerto per unità di misura												
XS 1001 S 1002 M 1003 L 1004 XL 1005	NATUREX 626 CLASSIC	GUANTI DA ESAMINAZIONE NON STERILI IN LATTICE CON POLVERE CND: T010201 – RDM: 188796	PZ	100	1.000	€ 0,029												
XS 5700 S 5701 M 5702 L 5703 XL 5704							NATUREX 626 NITRYL DERM	GUANTI DA ESAMINAZIONE NON STERILI IN NITRILE SENZA POLVERE CND: T01020204 – RDM: 189869	PZ	100	1.000	€ 0,0378						
XS 5600 S 5601 M 5602 L 5603 XL 5604													NATUREX 626 VINYL DERM	GUANTI DA ESAMINAZIONE NON STERILI IN VINILE SENZA POLVERE CND: T01020201 – RDM: 188205	PZ	100	1.000	€ 0,028

CONDIZIONI DI FORNITURA:

Imballo e Trasporto ns. carico
Disponibilità: immediata
Iva 5% non compresa
Pagamento a norma di legge

Castelvecchio di Monte Porzio, 28/07/2022

Nacatur International S.r.l.
PROCURATORE
SIMONE MORRA

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



GUANTI IN LATTICE NON STERILI **MONOUSO**

Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425
Dispositivo Medico Regolamento UE 2017/745



AQL 0.65

CON POLVERE LUBRIFICANTE

SCHEDA TECNICA

GUANTI IN LATTICE NON STERILI MONOUSO CON POLVERE LUBRIFICANTE



DESTINAZIONE D'USO

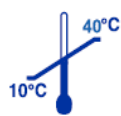
Esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

CE
0465



LATEX
CONTIENE
LATTICE



CONFEZIONAMENTO


IMBALLO PRIMARIO

100 PZ

IMBALLO SECONDARIO

1.000 PZ

CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO

	Guanti monouso in lattice non sterili con polvere lubrificante							
	Materiale			Lattice				
	Colore			Bianco				
	Rivestimento interno			Lubrificati internamente con Absorbable modified corn starch conforme alle richieste USP (farmacopea statunitense) per un facile indossamento				
	Superficie esterna			Liscia				
	Certificazione			DPI di III categoria – DM di classe I				
	AQL (livello qualità accettabile)			0.65 (Certificato da ente esterno)				
	Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonferenza (mm) min.	Spessore (mm) min. (Doppia parete)		
						Dita	Palmo	Polsino
	1001	XS		240	84	0,19 ± 0.01	0,19 ± 0.01	0,15 ± 0.01
1002	S		241	85	0,24 ± 0.01	0,21 ± 0.01	0,16 ± 0.01	
1003	M		250	93	0,22 ± 0.01	0,19 ± 0.01	0,15 ± 0.01	
1004	L		245	105	0,21 ± 0.01	0,19 ± 0.01	0,15 ± 0.01	
1005	XL		250	106	0,22 ± 0.01	0,18 ± 0.01	0,15 ± 0.01	

PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO

ASTM D 3578

Caratteristiche	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento (70°C per 168 ore)
Allungamento % min.	660%	510%
Carico di rottura in Newton	6.2 N	6.1 N

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425

Norma di riferimento

EN 388:2016 Guanti di protezione contro rischi meccanici

EN 420:2003+A1:2009 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova

EN 374-1:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici

EN 374-2:2014 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione

UNI EN 16523-1:2015 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici

EN 374-4:2013 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici

EN 374-5:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE
Sodio idrossido al 40%	2	30,9%	Acido Nitrico al 65%	2	76,1%
Formaldeide al 37%	2	-0,2%			

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2017/745

Norma di riferimento

EN 455-1 Guanti medicali monouso - Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove

EN 455-2 Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

EN 455-3 Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica

EN 455-4 Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE

Norma di riferimento

ASTM D 3578 Standard specifici per i guanti da esame in lattice per applicazioni mediche

ISO 10993 parte 10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici

ASTM F 1670 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da sangue sintetico

ASTM F 1671 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da patogeni a base di sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi X174

Assenza ftalati Determinazione assenza ftalati sul guanto

Determinazione residui chimici Determinazione delle caratteristiche

ISO 2859 parti 1-2-3 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi

ISO 15223 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite

EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di Dispositivi Medici

EN 2230 Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO

Il guanto monouso in lattice non sterile con polvere lubrificante "NATUREX 626 CLASSIC" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425.

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA

Il guanto monouso in lattice non sterile con polvere lubrificante "NATUREX 626 CLASSIC" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con il Regolamento UE 2017/745.

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare in luoghi freschi ed asciutti. Non esporre alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono, umidità, temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.

VALIDITA' DEL PRODOTTO

Il guanto monouso in lattice non sterile con polvere lubrificante "NATUREX 626 CLASSIC" ha una validità massima di 36 mesi.

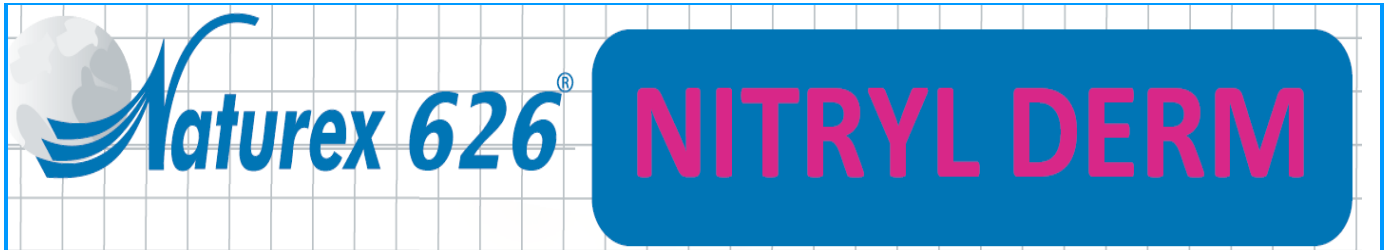
FABBRICANTE

NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvechio di Monte Porzio (PU)

CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE

ISO 9001:2015	ISO 13485:2012	ISO 14001:2015	EMAS
----------------------	-----------------------	-----------------------	-------------

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO



GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO

Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425
Dispositivo Medico Regolamento UE 2017/745



AQL 0.65

SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

SCHEDA TECNICA

**GUANTI IN NITRILE NON STERILI MONOUSO SENZA
POLVERE LUBRIFICANTE**



DESTINAZIONE D'USO

Esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

										
---	---	---	---	---	---	---	--	---	---	---

CONFEZIONAMENTO







IMBALLO PRIMARIO

100 PZ

IMBALLO SECONDARIO

1.000 PZ

CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO

	Guanti monouso da esame in nitrile non sterili senza polvere lubrificante							
	Materiale				Nitrile			
	Colore				Celeste			
	Rivestimento interno				Clorinato			
	Superficie esterna				Superficie microruvida antiscivolamento per una migliore sensibilità ed aderenza agli strumenti			
	Certificazione				DPI di III categoria – DM di classe I			
	AQL (livello qualità accettabile)				0.65 (Certificato da ente esterno)			
	CND: T01020204				RDM: 1638580			
	Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonferenza (mm) min.	Spessore (mm) min.		
						Dita	Palmo	Pugno
5700	XS		240	76	0,10 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	
5701	S		245	82	0,10 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	
5702	M		245	95	0,10 ± 0,01	0,05 ± 0,01	0,05 ± 0,01	
5703	L		240	105	0,11 ± 0,01	0,07 ± 0,01	0,06 ± 0,01	
5704	XL		245	115	0,11 ± 0,01	0,06 ± 0,01	0,05 ± 0,01	

PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento (70±2°C per 166±2 ore)
Allungamento % min.	520%	410%
Carico di rottura in Newton	6.2 N	6.1 N

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425

Norma di riferimento

EN 388:2016 Guanti di protezione contro rischi meccanici

EN 420:2003+A1:2009 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova

EN 374-1:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici

EN 374-2:2003 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione

EN 374-3:2003 - UNI EN 16523-1:2015 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici

EN 374-4:2013 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici

EN 374-5:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE
Sodio idrossido al 40%	K-4	0,5%	Xilene	1	93,4%
Formaldeide al 37%	T-3	23,7%	Sodio ipoclorito al 10%	3	50,2%
Perossido di idrogeno al 30%	P-2	59,79%	Acetonitrile	1	88,6%
Amuchina soluzione cloro al 10%	4	52,5%	Etanolo	1	74,7%
Benzalconio cloruro	4	67,2%	Dimetilchetone	2	65,1%
Acido acetilsalicilico	3	73,8%	Aldeide formica al 10%	2	87,2%
Etere dietilico	2	78,5%	Acido peracetico al 5%	2	39,7%
Aldeide glutarica al 3%	3	57,6%	Acrilammide al 40%	1	87,1%
Triclosan al 10%	3	79,9%	Aldeide formica al 4%	3	40,0%
Anidride acetica al 2%	2	86,4%	Jodopovidone al 10%	3	54,3%
Perossido di idrogeno al 3%	3	75,9%	Acetone	1	65,8%
Fenolo al 5%	2	88,9%			

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2017/745

Norma di riferimento

EN 455-1 Guanti medicali monouso - Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove

EN 455-2 Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

EN 455-3 Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica

EN 455-4 Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE

Norma di riferimento

ASTM D 6319 Standard specifici per i guanti da esame in nitrile per applicazioni mediche

ASTM D 6978 Standard pratici per la valutazione della resistenza dei guanti medici alla permeazione da farmaci chemioterapici

ISO 10993 parte 10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità

ASTM F 1670 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da sangue sintetico
ASTM F 1671 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da patogeni a base di sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi X174
Assenza ftalati Determinazione assenza ftalati sul guanto
Determinazione residui chimici Determinazione delle caratteristiche
ISO 2859 parti 1-2-3 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi
ISO 15223 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante
EN 2230 Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO

Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 NITRYL DERM" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425.

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA

Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 NITRYL DERM" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con il Regolamento UE 2017/745

MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Conservare in luoghi freschi ed asciutti. Non esporre alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono, umidità, temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.

VALIDITA' DEL PRODOTTO

Il guanto monouso in nitrile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 NITRYL DERM" ha una validità massima di 36 mesi.

FABBRICANTE

NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)

CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	EMAS
----------------------	-----------------------	-----------------------	-------------

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

 **Naturex 626**

VINYL DERM

Guanti in vinile senza polvere - Vinyl gloves powder free
Gants en vinile sans poudre - Guantes de vinilo sin polvo

GUANTI IN VINILE NON STERILI MONOUSO

Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425
Dispositivo Medico Regolamento UE 2017/745



AQL 0.65

SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

SCHEDA TECNICA

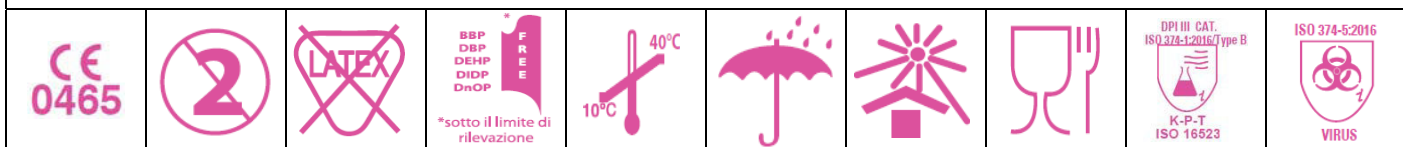
**GUANTI IN VINILE NON STERILI MONOUSO SENZA
POLVERE LUBRIFICANTE**



DESTINAZIONE D'USO

Esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato, manipolazione di alimenti.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA



CONFEZIONAMENTO


IMBALLO PRIMARIO

100 PZ

IMBALLO SECONDARIO

1.000 PZ

CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO

	Guanti monouso da esame in vinile non sterili senza polvere lubrificante								
	Materiale		Vinile						
	Colore		Trasparente						
	Rivestimento interno		Polimeri sintetici						
	Superficie esterna		Testurizzata						
	Certificazione		DPI di III categoria – DM di classe I						
	AQL (livello qualità accettabile)		0.65 (Certificato da ente esterno)						
	Codice CND: T01020201								
	Codice prodotto	Taglia	Codice colore	Lunghezza (mm) min.	Circonferenza (mm) min.	Spessore (mm) min.			Codice RDM
	5600	XS		243	75	Dita	Palmo	Pugno	188205
5601	S		242	80	0.09 ± 0.01	0.06 ± 0.01	0.05 ± 0.01	188205	
5602	M		248	94	0.11 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	188205	
5603	L		251	105	0.09 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	188205	
5604	XL		259	112	0.07 ± 0.01	0.08 ± 0.01	0.05 ± 0.01	188205	

PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO

Caratteristiche	Durante la vita utile	Dopo l'invecchiamento
Allungamento % min.	380%	360%
Carico di rottura in Newton	4.19N	3.79N
Resistenza alla trazione in Mpa	9.5Mpa	9.3Mpa

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2016/425

Norma di riferimento

EN 388:2016 Guanti di protezione contro rischi meccanici

EN 420:2003+A1:2009 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova

EN 374-1:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici

EN 374-2:2014 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione

EN 374-3:2003 - UNI EN 16523-1:2015 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici

EN 374-4:2013 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici

EN 374-5:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi

PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE
Sodio idrossido al 40%	6	19,7%	Etere dietilico	2	79,2%
Formaldeide al 37%	2	18,4%	Aldeide glutarica al 3%	2	56,8%
Perossido di idrogeno al 30%	2	11,1%	Triclosan al 10%	3	78,6%
Flourouracile	3	42,2%	Anidride acetica al 20%	2	84,9%
Aldeide formica al 4%	2	40,1%	Perossido di idrogeno al 3%	3	75,7%
Jodopovidone al 10%	2	56,2%	Fenolo soluzione al 5%	2	84,8%
n-esano	2	88,2%	Xilene	1	93,5%
Isopropanolo	2	83,2%	Metanolo	1	76,1%
Etile acetato	2	80,1%	Acrilamide soluzione al 40%	1	89,4%
Amuchina soluzione cloro al 10%	4	50,9%	Sodio ipoclorito al 10%	3	50,5%
Benzalconio cloruro	4	62,6%	Acetonitrile	1	87,5%
Acido acetilsalicilico	4	75,2%	Acetone	1	64,3%

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO UE 2017/745

Norma di riferimento

EN 455-1 Guanti medicali monouso - Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove

EN 455-2 Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche

EN 455-3 Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica

EN 455-4 Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione

ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE

Norma di riferimento

ASTM D 5250 Standard specifici per i guanti da esame in vinile per applicazioni mediche

ASTM D 6978 Standard pratici per la valutazione della resistenza dei guanti medici alla permeazione da farmaci chemioterapici

ISO 10993 parte 10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità

ASTM F 1670 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento

protettivo alla penetrazione da sangue sintetico
ASTM F 1671 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da patogeni a base di sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi X174
Assenza ftalati Determinazione assenza ftalati sul guanto
Determinazione residui chimici Determinazione delle caratteristiche
ISO 2859 parti 1-2-3 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi
ISO 15223 Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante
EN 2230 Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma

CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO			
Il guanto monouso in vinile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 VINYL DERM" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425.			
CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA			
Il guanto monouso in vinile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 VINYL DERM" è certificato come Dispositivo Medico di classe I in conformità con il Regolamento UE 2017/745.			
MODALITA' DI CONSERVAZIONE			
Conservare in luoghi freschi ed asciutti. Non esporre alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono, umidità, temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.			
VALIDITA' DEL PRODOTTO			
Il guanto monouso in vinile non sterile senza polvere lubrificante "NATUREX 626 VINYL DERM" ha una validità massima di 36 mesi.			
FABBRICANTE			
NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A S.U. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)			
CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE			
ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	EMAS