

## BANDO REAttivi contro il COVID - ALLEGATO B "Elenco DPI e DM"

DPI (Dispositivi di protezione individuale)	Caratteristiche tecniche minime / norma di riferimento
<b>INDUMENTI DI PROTEZIONE</b>	<b>NORME DI RIFERIMENTO GENERALI</b>
Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	EN ISO 14971:2012
Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)	EN ISO 10993-17:2009
Aseptic processing of health care products - Part 1: General requirements (ISO 13408-1:2008, including Amd 1:2013)	EN ISO 13408-1:2015
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016) EN ISO 13485:2016/AC:2018	EN ISO 13485:2016
Requisiti prestazionali generali per ergonomia, innocuità, taglia, progettazione, invecchiamento, compatibilità e marcatura degli indumenti di protezione e le informazioni fornite dal fabbricante. Essa è una norma di riferimento alla quale, secondo i casi, devono richiamarsi le norme specifiche.	EN 340:2003
La norma specifica i requisiti prestazionali generali per ergonomia, innocuità, designazione delle taglie, invecchiamento, compatibilità e marcatura degli indumenti di protezione e le informazioni che devono essere fornite dal fabbricante con l'indumento di protezione. La norma è prevista per essere utilizzata unitamente ad altre norme contenenti i requisiti prestazionali specifici.	EN ISO 13688:2013
<b>Tuta di protezione con cappuccio, polsini e caviglia elasticizzata dotata di calzari- indicata per protezione da rischio biologico di operatori sanitari in attività assistenziali ad elevato rischio di contaminazione (tenuta a liquidi biologici)- DPI CAT. III</b>	
2009 - La norma specifica i requisiti minimi per i seguenti tipi di indumenti di protezione contro agenti chimici di uso limitato e riutilizzabili:- indumenti di protezione per il corpo intero con collegamenti a tenuta di liquido tra diverse parti dell'indumento (Tipo 3: indumento a tenuta di liquido) e, se applicabile, con collegamenti a tenuta di liquido con parti componenti quali cappucci, guanti, stivali, visiere o dispositivi di protezione delle vie respiratorie, che possono essere specificati in altre norme europee;- indumenti di protezione per il corpo intero con collegamenti a tenuta di spruzzi tra diverse parti dell'indumento (Tipo 4: indumento a tenuta di spruzzi) e, se applicabile, con collegamenti a tenuta di spruzzi con parti componenti quali cappucci, guanti, stivali, visiere o dispositivi di protezione delle vie respiratorie, che possono essere specificati in altre norme europee;- capi di abbigliamento con protezione parziale del corpo, che offrono protezione a specifiche parti del corpo contro la permeazione degli agenti chimici liquidi.-	EN 14605:2005+A1:2009
Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns	EN 13795-1: 2019
Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits	EN 13795-2:2019
La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per gli indumenti di protezione riutilizzabili e di uso limitato che forniscono protezione contro gli agenti infettivi.	EN 14126: 2003

DPI (Dispositivi di protezione individuale)	Caratteristiche tecniche minime / norma di riferimento
Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities" -This standard establishes a system of classification for protective apparel and drapes used in health care facilities based on their liquid barrier performance and specifies related labeling requirements and standardized test methods for determining compliance.	NSI/AAMI PB 70
Requisiti minimi per gli indumenti di protezione chimica ad uso limitato e riutilizzabili che offrono una protezione limitata. Gli indumenti di protezione chimica che offrono una protezione limitata sono destinati ad essere utilizzati nei casi di potenziale esposizione a spruzzi leggeri, aerosol liquidi o a bassa pressione, piccoli schizzi, contro i quali non è richiesta una barriera completa contro la permeazione dei liquidi (a livello molecolare).	EN 13034
Requisiti minimi per indumenti di protezione contro prodotti chimici resistenti alla penetrazione di particelle solide disperse nell'aria. Questi capi di abbigliamento sono indumenti di protezione per l'intero corpo, per esempio tronco, braccia e gambe, come le tute intere o in due pezzi, con o senza cappuccio o schermi visivi, con o senza protezione del piede.	EN 13982
<b>Camici per la protezione degli operatori sanitari da rischio biologico con caratteristica resistenza alla penetrazione di liquidi biologici in tutta la superficie, con chiusura posteriore- DPI CAT. III</b>	
2009 - La norma specifica i requisiti minimi per i seguenti tipi di indumenti di protezione contro agenti chimici di uso limitato e riutilizzabili:- indumenti di protezione per il corpo intero con collegamenti a tenuta di liquido tra diverse parti dell'indumento (Tipo 3: indumento a tenuta di liquido) e, se applicabile, con collegamenti a tenuta di liquido con parti componenti quali cappucci, guanti, stivali, visiere o dispositivi di protezione delle vie respiratorie, che possono essere specificati in altre norme europee;- indumenti di protezione per il corpo intero con collegamenti a tenuta di spruzzi tra diverse parti dell'indumento (Tipo 4: indumento a tenuta di spruzzi) e, se applicabile, con collegamenti a tenuta di spruzzi con parti componenti quali cappucci, guanti, stivali, visiere o dispositivi di protezione delle vie respiratorie, che possono essere specificati in altre norme europee;- capi di abbigliamento con protezione parziale del corpo, che offrono protezione a specifiche parti del corpo contro la permeazione degli agenti chimici liquidi.	EN 14605:2005+A1:2009
Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns	EN 13795-1: 2019
Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits	EN 13795-2:2019
La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per gli indumenti di protezione riutilizzabili e di uso limitato che forniscono protezione contro gli agenti infettivi.	EN 14126: 2003
Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities" -This standard establishes a system of classification for protective apparel and drapes used in health care facilities based on their liquid barrier performance and specifies related labeling requirements and standardized test methods for determining compliance.	NSI/AAMI PB 70
Requisiti minimi per gli indumenti di protezione chimica ad uso limitato e riutilizzabili che offrono una protezione limitata. Gli indumenti di protezione chimica che offrono una protezione limitata sono destinati ad essere utilizzati nei casi di potenziale esposizione a spruzzi leggeri, aerosol liquidi o a bassa pressione, piccoli schizzi, contro i quali non è richiesta una barriera completa contro la permeazione dei liquidi (a livello molecolare).	EN 13034

DPI (Dispositivi di protezione individuale)	Caratteristiche tecniche minime / norma di riferimento
Requisiti minimi per indumenti di protezione contro prodotti chimici resistenti alla penetrazione di particelle solide disperse nell'aria (tipo 5). Questi capi di abbigliamento sono indumenti di protezione per l'intero corpo, per esempio tronco, braccia e gambe, come le tute intere o in due pezzi, con o senza cappuccio o schermi visivi, con o senza protezione del piede.	EN 13982
<b>Camici chirurgici per la protezione degli operatori da rischio biologico con caratteristica di idrorepellenza sulla parte anteriore e sulle maniche in tnt e chiusura posteriore /o idrorepellenza su tutta la superficie DM</b>	
Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 1: Surgical drapes and gowns	EN 13795-1: 2019
Surgical clothing and drapes - Requirements and test methods - Part 2: Clean air suits	EN 13795-2:2019
EN 14126 La norma specifica i requisiti e i metodi di prova per gli indumenti di protezione riutilizzabili e di uso limitato che forniscono protezione contro gli agenti infettivi.	EN 14126: 2003
Liquid barrier performance and classification of protective apparel and drapes intended for use in health care facilities" -This standard establishes a system of classification for protective apparel and drapes used in health care facilities based on their liquid barrier performance and specifies related labeling requirements and standardized test methods for determining compliance.	NSI/AAMI PB 70
<b>Visiere di protezione monouso o dotate di supporto monooperatore con frontale intercambiabile DPI/DM</b>	
La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 166 (edizione novembre 2001). La norma specifica i requisiti funzionali dei vari tipi di protettori individuali dell'occhio e contiene considerazioni generali come: designazione, classificazione, requisiti di base applicabili a tutti i protettori dell'occhio, particolari vari e requisiti facoltativi, marcatura, informazioni per gli utilizzatori.	EN 166
<b>Occhiali protettivi a maschera del tipo panoramico per attività sanitarie DPI/DM</b>	
La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 166 (edizione novembre 2001). La norma specifica i requisiti funzionali dei vari tipi di protettori individuali dell'occhio e contiene considerazioni generali come: designazione, classificazione, requisiti di base applicabili a tutti i protettori dell'occhio, particolari vari e requisiti facoltativi, marcatura, informazioni per gli utilizzatori.	EN 166
<b>Occhiali protettivi individuale per attività sanitarie DPI/DM</b>	
La presente norma concorda parzialmente con il CEN CR 13464:1999. Rispetto al CEN CR 13464:1999 è stata modificata la numerazione ed è stato eliminato il punto 7 relativo ai programmi di prevenzione e cura della vista per attività lavorative. La norma fornisce informazioni ed indicazioni per tutti i tipi di dispositivi di protezione individuale degli occhi e del viso utilizzati per la protezione da vari pericoli riscontrabili nell'ambiente industriale, nel commercio, nei laboratori, nelle strutture didattiche, ecc. che potrebbero ledere l'occhio o compromettere la visione, ad esclusione delle radiazioni ionizzanti come i raggi X e delle radiazioni infrarosse (IR) a bassa temperatura.	EN 10912

DPI (Dispositivi di protezione individuale)	Caratteristiche tecniche minime / norma di riferimento
La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 166 (edizione novembre 2001). La norma specifica i requisiti funzionali dei vari tipi di protettori individuali dell'occhio e contiene considerazioni generali come: designazione, classificazione, requisiti di base applicabili a tutti i protettori dell'occhio, particolari vari e requisiti facoltativi, marcatura, informazioni per gli utilizzatori.	EN 166
<b>Cuffie monouso per attività sanitarie con elastici o lacci DM/DPI</b>	
<b>Copricapo a scafandro monouso per attività sanitarie DM/DPI</b>	
La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 166 (edizione novembre 2001). La norma specifica i requisiti funzionali dei vari tipi di protettori individuali dell'occhio e contiene considerazioni generali come: designazione, classificazione, requisiti di base applicabili a tutti i protettori dell'occhio, particolari vari e requisiti facoltativi, marcatura, informazioni per gli utilizzatori.	EN 166
<b>Calzari per la protezione delle scarpe e delle gambe fino al ginocchio DM/DPI</b>	
<b>Copriscarpe per la protezione della scarpa DM/DPI</b>	
La presente norma è la versione ufficiale in lingua italiana della norma europea EN 166 (edizione novembre 2001). La norma specifica i requisiti funzionali dei vari tipi di protettori individuali dell'occhio e contiene considerazioni generali come: designazione, classificazione, requisiti di base applicabili a tutti i protettori dell'occhio, particolari vari e requisiti facoltativi, marcatura, informazioni per gli utilizzatori.	EN 166
<b>Respiratori facciali FFP2/FFP3</b>	
Requisiti minimi per le semimaschere filtranti antipolvere utilizzate come dispositivi di protezione delle vie respiratorie ad eccezione di quelle destinate alla fuga	EN149
<b>Maschere chirurgiche</b>	
Requisiti di fabbricazione, progettazione e prestazione e i metodi di prova per le maschere facciali ad uso medico destinate a limitare la trasmissione di agenti infettivi tra pazienti e personale clinico durante gli interventi chirurgici e altri contesti medici con requisiti simil	EN 14683: 2019+AC:2019
<b>Soluzione idroalcolica &gt;60% -70%&lt; igienizzante mani (preferibilmente con dispenser), prodotti igienizzanti e sanificanti differenti volumi litri attivi su COV</b>	
Biocidi autorizzati dal ministero della salute o con Autorizzazione UE ai sensi del Reg. UE N. 528/2012 PMC – PRESIDI MEDICO CHIRURGICI – Formulazioni destinati alla disinfezione di superfici e materiali DM CE – DISPOSITIVI MEDICI DISINFETTANTI - Formulazioni con attività biocida destinati alla disinfezione di apparecchiature e Dispositivi Medici - Formulazioni con attività biocida destinati alla antisepsi della cute integra – Marcatura CEFARMACI ANTISETTICI AIC - Formulazioni con attività biocida destinati alla antisepsi della cute lesa, mucose, cute integra (AIC)	

DM (Dispositivi medici - Apparecchiature elettromedicali)	Caratteristiche tecniche minime / norma di riferimento
<p><b>Monitor paziente con monitoraggio della pressione invasiva (IBP)</b></p>	<p>I sistemi di monitoraggio fisiologico forniscono la misurazione in tempo reale di alcuni parametri vitali e la notifica di allarme delle variazioni delle condizioni del paziente. Forniscono anche informazioni storiche come dati sui trend e sugli allarmi per i pazienti in strutture come le unità di terapia intensiva.</p> <p>Un sistema di monitoraggio deve misurare e visualizzare una vasta gamma di parametri, quali: gittata cardiaca, ECG con elaborazione dell'aritmia, saturazione di ossigeno dell'emoglobina arteriosa (SpO<sub>2</sub>), pressione sanguigna invasiva e non invasiva (IBP e NIBP) e temperatura. Altri parametri monitorati su alcuni pazienti includono anidride carbonica di fine espirazione (EtCO<sub>2</sub>), frequenza respiratoria, indice bispettrale (BIS), elettroencefalogramma (EEG) e saturazione di ossigeno del sangue venoso misto (SvO<sub>2</sub>).</p> <p>93/42 / CEE e successive modifiche e integrazioni. Regolamento (UE) 2017/745 CEI EN IEC 80601-2-49 Apparecchi elettromedicali - Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei monitor paziente multifunzione IEC 60601-1</p>
<p><b>Letti da terapia intensiva</b></p>	<p>I letti di terapia intensiva sono generalmente utilizzati nelle unità di terapia intensiva e consentono ai pazienti e al personale di regolare l'altezza e la posizione del letto senza la necessità di forza manuale, riducendo sia il tempo che lo sforzo. Oltre ad avere una regolazione motorizzata dell'altezza e della posizione, i letti di terapia intensiva devono includere altre caratteristiche come bilance integrate, testate e poggiatesta rimovibili, opzioni di posizionamento aggiuntive e compatibilità radiografica. I componenti principali includono in genere i:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Struttura del letto: superficie / materasso di supporto per il paziente, divisa in segmenti che consentono di posizionare il letto in vari modi.</li> <li>2. Motorizzazione: presenza di motori utilizzati per regolare l'altezza del letto e per spostare le sezioni della testa e del ginocchio. Alcuni letti hanno un sistema motorizzato per aiutare a spingere il letto durante i trasporti.</li> <li>3. Sistemi di controllo per il paziente: il letto include comandi per la regolazione dell'altezza delle sezioni della testa e del ginocchio e un pulsante di chiamata del personale infermieristico, integrati nelle sponde/pediere del letto.</li> <li>4. Sistemi di controllo per i caregivers. Include comandi per le posizioni speciali del letto e per il blocco del paziente.</li> <li>5. Sistema di allarme e di stato. Include allarmi e indicatori di stato per le condizioni di uscita dal letto, le condizioni della sponda, l'altezza del letto, l'attivazione del freno e le ostruzioni sotto il letto.</li> </ol> <p>93/42 / CEE e successive modifiche e integrazioni Regolamento (UE) 2017/745. CEI UNI EN 60601-2-52 Apparecchi elettromedicali - Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei letti medici IEC 60601-1</p>

DM (Dispositivi medici - Apparecchiature elettromedicali)	Caratteristiche tecniche minime / norma di riferimento
<b>Pompe per infusione a siringa</b>	<p>Le pompe per infusione a siringa vengono utilizzate per somministrare fluidi per via endovenosa (IV) come ad esempio farmaci nel sistema circolatorio di un paziente. Le pompe a siringa assicurano una somministrazione del volume estremamente accurata e un flusso costante per piccoli volumi (<math>\leq 60</math> mL) di farmaci che vengono generalmente somministrati con impostazioni di flusso comprese tra 0,5 e 10 mL / ora.</p> <p>Le pompe devono essere compatibili con i modelli di siringa più diffusi in commercio.</p> <p>Deve essere possibile alimentare più pompe con un unico sistema di connessione alla rete elettrica (attraverso un rack), che le colleghi anche alla rete informativa ospedaliera</p> <p>93/42 / CEE e successive modifiche e integrazioni.  Regolamento (UE) 2017/745  CEI EN 60601-2-24  Apparecchi elettromedicali Parte 2: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di pompe d'infusione e di dispositivi di controllo  IEC 60601-1</p>
<b>Ventilatori per terapia intensiva</b>	<p>I ventilatori polmonari meccanici sono dispositivi automatizzati che assicurano lo scambio di gas nei polmoni per i pazienti che necessitano di supporto ventilatorio. I ventilatori per terapia intensiva, in particolare, forniscono supporto temporaneo o permanente per i pazienti che non possono respirare da soli o che necessitano di assistenza per mantenere una ventilazione o un'ossigenazione sufficiente a causa di malattie, traumi, difetti congeniti o effetti dei farmaci (ad es. anestetici). I ventilatori per terapia intensiva sono costituiti da:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Console di controllo: un pannello di controllo con il monitoraggio dei dati</li> <li>2. Unità di ventilazione: un sistema per la produzione di ventilazione artificiale; questo componente deve includere i seguenti accessori o funzionalità: <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Umidificatore per apportare calore e umidità (vapore acqueo) al gas inspirato</li> <li>b) Nebulizzatore per erogare farmaci nebulizzati nel gas inspirato</li> <li>c) Capnografia per misurare l'anidride carbonica di fine espirazione (EtCO<sub>2</sub>)</li> <li>d) Pulsossimetria per misurare la saturazione di ossigeno</li> </ol> </li> </ol> <p>93/42 / CEE e successive modifiche e integrazioni.  Regolamento (UE) 2017/745  CEI EN 60601-2-12  Apparecchiature elettriche mediche - Requisiti particolari per la sicurezza dei ventilatori polmonari - Ventilatori per terapia intensiva  IEC 60601-1</p>
<b>Portatile di radiografia</b>	<p>Le unità radiografiche portatili vengono utilizzate per l'imaging radiografico di pazienti che non possono essere trasferiti nel reparto di radiologia e che si trovano in aree - come unità di terapia intensiva o sale operatorie e di emergenza - prive di apparecchiature radiografiche fisse standard. Le unità mobili, che sono guidate manualmente o motorizzate sul paziente, sono progettate per l'uso solo quando il trasporto del paziente è controindicato. Questi dispositivi sono utilizzati principalmente per studi radiografici bidimensionali (2-D) per adulti (principalmente per radiografie del torace) nonché per imaging pediatrico, neonatale e ortopedico.</p> <p>CEI EN 60601-2-54 / A1 parte 2  CEI EN 62494-1  CEI EN 61910-1 Parte 1  IEC 60601-1</p>