



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI GUANTI
AD USO SANITARIO E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL
SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE E PER L'AZIENDA
USL VALLE D'AOSTA (gara 76-2023)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
3. DURATA	4
4. GUANTI MEDICALI D.M. E/O D.P.I: REQUISITI TECNICI	4
4.1 CONFEZIONAMENTI.....	4
4.2 SPECIFICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA	6
4.2.1 Guanti utilizzati come Dispositivi Medici e Dispositivi di Protezione Individuale: Caratteristiche tecniche generali comuni	6
4.2.2 Guanti utilizzati come Dispositivi di Protezione Individuale: Caratteristiche tecniche generali comuni	18
4.2.3 Guanti utilizzati come Dispositivi Medici: Caratteristiche tecniche generali comuni	21
5. SERVIZI CONNESSI	25
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	25
5.2 RESI	26
5.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa	26
5.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa	27
5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	27
6. EVENTI PARTICOLARI	28
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	28
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	28
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	29
6.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	29
6.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	30
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	30
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	31
8.1 MODALITA' DI VERIFICA.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
8.1.1 PRELIEVO DEI CAMPIONI	Errore. Il segnalibro non è definito.
8.1.2 SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI.....	Errore. Il segnalibro non è definito.
9. PENALI.....	32
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	33

1. PREMESSA

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art. 59 del D. Lgs. n. 36/2023), con uno o più operatori economici, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili, D.M. (dispositivi medici) e/o D.P.I. (dispositivi di protezione individuale) e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1, lettera a), della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

La procedura è finalizzata, in particolare, all'individuazione di uno o più operatori economici che, sulla base delle risultanze della procedura, siano idonei ad erogare la fornitura oggetto di gara e con i quali verrà sottoscritto un Accordo Quadro per ogni singolo lotto. A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'accordo quadro, senza confronto competitivo.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- *"Fornitore"*: si intende l'aggiudicatario della gara;
- *"Amministrazione Contraente-Ente"*: l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- *"Ordinativo di fornitura"*: si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, inoltrarsi a mezzo nodo NSO, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico aggiudicatario, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione;
- *"servizi connessi"*: si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, offerto in sede di gara;
- *"giorni lavorativi"*: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di **guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili, D.M. (dispositivi medici) e/o D.P.I (dispositivi di protezione individuale)** (di seguito anche solo "Prodotto"), come definiti nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e all'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 19 lotti merceologici.

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei

fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo Quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei concorrenti nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro).

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo massimo spendibile dell'Accordo quadro.

Per i lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci) - nei quali i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali - non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

L'indicazione della **CND è orientativa e non vincolante** ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nel suo allegato.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 6.2 e 6.3, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al prodotto, al processo produttivo, al confezionamento primario e secondario dei prodotti sterili e primario dei prodotti non sterili.

Per tutti i Prodotti oggetto della fornitura, in fase di partecipazione i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato A) "Tabella Prodotti"; successivamente, la Commissione Giudicatrice, ai fini della valutazione di idoneità e, ove previsto, dell'attribuzione dei punteggi tecnici, richiederà ulteriore campionatura idonea all'utilizzo, ossia con scadenza non inferiore a 6 mesi e sterile, ove previsto.

Ove la misura richiesta sia stata indicata in termini "S – M – L ecc..", viene ammessa anche l'indicazione in scala numerica e viceversa.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** residua non inferiore ai **2/3** della validità totale.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo Quadro avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario destinatarie dello stesso.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun lotto, anche eventualmente incrementato, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato per i lotti non esauriti (estensione temporale) fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A..

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva di prorogare l'Accordo Quadro per una durata massima pari a 6 mesi ai prezzi, patti e condizioni stabiliti nel contratto. L'esercizio di tale facoltà sarà comunicato ai Fornitori almeno 30 giorni prima della scadenza dell'Accordo Quadro stesso.

4. GUANTI MEDICALI D.M. E/O D.P.I: REQUISITI TECNICI

I dispositivi oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e la capacità tecnica del fabbricante.

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti offerti devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara in quanto elementi essenziali, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche generali e specifiche precisati nei successivi paragrafi del presente articolo.

Si precisa che tutte le certificazioni ed i requisiti di rispondenza a normative/test di seguito richiesti dovranno essere chiaramente riferite ai prodotti offerti, pertanto contenere il nome commerciale e/o codice prodotto dello stesso. Nel caso in cui il fornitore concorrente abbia attribuito al prodotto offerto un nome commerciale e/o un codice prodotto differente da quello attribuito dal fabbricante riportato nelle certificazioni/rispondenza a normative/test, sarà onere del concorrente dimostrare con idonea documentazione la riconducibilità delle succitate certificazioni, rispondenza a normative/test al prodotto offerto.

4.1 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: REQUISITI MINIMI

Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la taglia/misura, la quantità, il nome commerciale, il nome e la ragione sociale del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso o simbologia equivalente

(per i prodotti monouso), la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza o il periodo di validità, eventuali istruzioni per l'uso, eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Sulla confezione (primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili) devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e i relativi pittogrammi necessari per garantire un utilizzo corretto e sicuro del prodotto nonché la sua corretta conservazione.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

In particolare, il confezionamento dei prodotti sterili dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (busta doppio involucro)
- confezionamento secondario (dispenser con apertura facilitata)
- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

Per tali prodotti, la confezione (primaria e secondaria) dovrà inoltre riportare: dicitura "sterile" o relativo simbolo e l'indicazione del metodo di sterilizzazione.

Il confezionamento dei prodotti non sterili dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (dispenser con apertura facilitata)
- confezionamento secondario (imballo per trasporto resistente agli urti).

Tutte le diciture devono essere stampate con colori indelebili direttamente sulla confezione primaria per i prodotti sterili: non sono ammesse etichette adesive a meno che le stesse, alla prova di strappo, non risultino fisse e completamente inamovibili. Saranno ammesse etichette adesive sulle confezioni secondarie (dispenser) e terziarie (imballo) per i prodotti sterili e sulle confezioni (primarie e secondarie) per i prodotti non sterili. Si precisa che le etichette sulle confezioni primarie dei prodotti non sterili e (eventuali primarie e) secondarie dei prodotti sterili dovranno essere inamovibili. Su tutte le confezioni non saranno ammesse scritte con pennarelli.

Il confezionamento secondario per i prodotti sterili e primario per i prodotti non sterili (dispenser) deve essere idoneo allo stoccaggio negli armadi di reparto/sala operatoria e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

La Commissione giudicatrice valuterà, attraverso presa visione della campionatura presentata, la presenza dei requisiti minimi sopra indicati.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente 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 e dovranno riportare, a caratteri ben leggibili, in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento secondo la normativa vigente.

L'imballaggio esterno deve, altresì, soddisfare le prescrizioni del D.Lgs. n. 81/2008 circa la prevenzione infortuni ed igiene del lavoro, relativa alla limitazione sui carichi lombari cui sottoporre il personale di magazzino.

Il concorrente dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione primaria e secondaria, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

4.2 SPECIFICHE TECNICHE DEI DISPOSITIVI OGGETTO DELLA FORNITURA

4.2.1 *Guanti utilizzati come Dispositivi Medici e Dispositivi di Protezione Individuale: Caratteristiche tecniche generali comuni*

I guanti oggetto dei lotti da 1 a 12 devono possedere:

- marcatura CE quale Dispositivo Medico in base al Regolamento (UE) 2017/745 oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D. Lgs. 37 del 25/01/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);
- marcatura CE quale D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i.

In considerazione degli obiettivi di tutela degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d'uso dei guanti oggetto di fornitura, tutti i prodotti offerti devono altresì rispondere alle seguenti norme tecniche/testati secondo i seguenti metodi di prova:

- UNI EN 455-1 e s.m.i. (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove): il livello di AQL richiesto deve essere $\leq 1,5$
- UNI EN 455-2 e s.m.i. (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
- UNI EN 455-3 e s.m.i. (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
- UNI EN 455-4 e s.m.i. (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione)
- UNI EN ISO 374-1 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- UNI EN ISO 374-2 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- UNI EN 16523-1 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)
- UNI EN ISO 374-4 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici)
- UNI EN ISO 374-5 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microrganismi)
- UNI EN 420:2010 o UNI EN ISO 21420:2020 e s.m.i. "Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova"

- UNI EN ISO 13485/16 e s.m.i. “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari” relativa al produttore.

LOTTE 1 – 2: GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE

Caratteristiche specifiche:

- prodotti in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico ($\leq 50 \mu\text{g}/\text{gr}$, come da normativa) di prima qualità "medical grade", cioè privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, privi di coloranti, con effetto opaco antiriflesso;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura dello strumento chirurgico sia bagnato che asciutto;
- essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- di spessore diversificato in relazione alla diversa destinazione d'uso: standard per chirurgia generale (lotto 1), ridotto (apice dita $\leq 0,21$ mm con misurazione strato singolo) per microchirurgia;
- di lunghezza complessiva non inferiore a mm 270;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordino o sistema anti-arrotolamento che eviti l'arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata sul guanto senza determinare cessioni di inchiostro, chiaramente visibile all'atto dell'apertura della confezione, la taglia e l'indicazione dx o sx;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche nel caso in cui venga utilizzato più di un paio sovrapposto;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS.

Confezionamento primario: confezione singola, a paio, in buste doppio involucro, interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita “senza memoria”, dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. Tale carta deve coprire completamente i guanti e permettere di

indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc..), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 50 paia di guanti, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile e tecniche di precisione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTO 3: GUANTI CHIRURGICI STERILI IN POLICLOROPRENE SENZA POLVERE A SPESSORE STANDARD

Caratteristiche specifiche:

- totalmente privi di lattice;
- prodotti in policloroprene di prima qualità, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, privi di coloranti, con effetto opaco antiriflesso;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura dello strumento chirurgico sia bagnato che asciutto;
- essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- di lunghezza complessiva non inferiore a mm 270;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordino o sistema anti-arrotolamento che eviti l'arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata sul guanto senza determinare cessioni di inchiostro, chiaramente visibile all'atto dell'apertura della confezione, la taglia e l'indicazione dx o sx;

- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche nel caso in cui venga utilizzato più di un paio sovrapposto;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS.

Confezionamento primario: in confezione singola, a paio, in buste doppio involucro, interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. Tale carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc.), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 50 paia di guanti, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile e tecniche di precisione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTE 4 – 5: GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI (POLIISOPRENE O POLISTIRENE) SENZA POLVERE

Caratteristiche specifiche:

- totalmente privi di lattice;
- prodotti in poliisoprene o polistirene di prima qualità, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, privi di coloranti, con effetto opaco antiriflesso;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);

- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura dello strumento chirurgico sia bagnato che asciutto;
- essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- spessore standard per il lotto 4 e spessore ridotto (apice dita $\leq 0,21$ mm con misurazione strato singolo) per microchirurgia per il lotto 5;
- di lunghezza complessiva non inferiore a mm 270;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordino o sistema anti-arrotolamento che eviti l'arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata sul guanto senza determinare cessioni di inchiostro, chiaramente visibile all'atto dell'apertura della confezione, la taglia e l'indicazione dx o sx;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche nel caso in cui venga utilizzato più di un paio sovrapposto;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS.

Confezionamento primario: in confezione singola, a paio, in buste doppio involucro, interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. Tale carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc.), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 50 paia di guanti, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta

per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile e tecniche di precisione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTO 6: GUANTI CHIRURGICI STERILI DOPPIO/TRIPLO STRATO (LATEX ESTERNO, SINTETICO INTERNO) SENZA POLVERE

Caratteristiche specifiche:

- almeno doppio strato:
 - strato più interno prodotto in materiale sintetico di prima qualità, privo di lattice e di impurezze, uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
 - strato più esterno prodotto in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico di prima qualità "medical grade", cioè privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, privi di coloranti, con effetto opaco antiriflesso;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con sensibilità e senza provocare problemi ischemici;
- superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura dello strumento chirurgico sia bagnato che asciutto;
- essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile
- di lunghezza complessiva non inferiore a mm 270;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordino o sistema anti-arrotolamento che eviti l'arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata sul guanto senza determinare cessioni di inchiostro, chiaramente visibile all'atto dell'apertura della confezione, la taglia e l'indicazione dx o sx;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche nel caso in cui venga utilizzato più di un paio sovrapposto;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS.

Confezionamento primario: confezione singola, a paio, in buste doppio involucro, interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. Tale carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente, con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 50 paia, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile e tecniche di precisione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTO 7: GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI COLORATI SENZA POLVERE DA UTILIZZARE COME SOTTOGUANTO

Caratteristiche specifiche:

- totalmente privi di lattice;
- prodotti in materiale sintetico di prima qualità, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- colorati in modo da permettere la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con sensibilità e senza provocare problemi ischemici;
- essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- di lunghezza complessiva non inferiore a mm 270;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordino o sistema anti-arrotolamento che eviti l'arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- possedere una superficie esterna in grado di facilitare la vestizione del sopraguanto;

- riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata sul guanto senza determinare cessioni di inchiostro, chiaramente visibile all'atto dell'apertura della confezione, la taglia e l'indicazione dx o sx;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS.

Confezionamento primario: in confezione singola, a paio, in buste doppio involucro, interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. Tale carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc.), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 50 paia di guanti, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca, da utilizzarsi come sottoguanto, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile e tecniche di precisione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTO 8: GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE

Caratteristiche specifiche:

- D.P.I. di III categoria almeno Type B;
- totalmente privi di lattice;
- prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato per uso medico, privi di ftalati;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);

- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza, sensibilità tattile all'operatore e assicurare una presa sicura sia sull'asciutto che sul bagnato;
- di lunghezza standard pari ad un minimo di 240 mm;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna;
- minima contaminazione da additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede:

- conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS;
- test di biocompatibilità in conformità alla norma ISO 10993-10 (Valutazione biologica dei dispositivi medici: test per irritazione e sensibilizzazione cutanea).

Confezionamento primario: in dispenser di cartone, contenenti max 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta. Le scatole dispenser devono essere costituite in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei guanti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e da contaminazione da agenti chimici, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali e ad uso laboratorio per attività rientranti nella categoria III di rischio.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTI 9 – 10: GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN NITRILE SENZA POLVERE

Caratteristiche specifiche:

- D.P.I. di III categoria almeno Type B;
- totalmente privi di lattice;
- prodotti in nitrile elastico puro;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza, sensibilità tattile all'operatore e assicurare una presa sicura sia sull'asciutto che sul bagnato;
- lotto 9 di lunghezza standard pari a un minimo di mm 240;
- lotto 10 di lunghezza complessiva pari ad almeno mm 300 (tolleranza 5 mm);

- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, con bordino anti-arrotolamento e antistrappo o sistema antiscivolamento che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna;
- trattati con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micro-polveri superficiali;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede:

- conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS;
- test di biocompatibilità in conformità alla norma ISO 10993-10 (Valutazione biologica dei dispositivi medici: test per irritazione e sensibilizzazione cutanea).

Confezionamento primario: in dispenser di cartone, contenenti max 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta. Le scatole dispenser devono essere costituite in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei guanti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e da contaminazione da agenti chimici, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali e ad uso laboratorio per attività rientranti nella categoria III di rischio.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTO 11: GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN NITRILE SENZA POLVERE (CONFEZIONE DISPENSER CON RELATIVO SUPPORTO)

Caratteristiche specifiche:

- D.P.I. di III categoria almeno Type B;
- totalmente privi di lattice;
- prodotti in nitrile elastico puro;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza, sensibilità tattile all'operatore e assicurare una presa sicura sia sull'asciutto che sul bagnato;
- di lunghezza standard pari a un minimo di mm 240;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, con bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;

- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna;
- trattati con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micro-polveri superficiali;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede:

- conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS;
- test di biocompatibilità in conformità alla norma ISO 10993-10 (Valutazione biologica dei dispositivi medici: test per irritazione e sensibilizzazione cutanea).

Confezionamento primario: in dispenser di cartone, contenenti max 200 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta in modo agevole e pulito. Le scatole dispenser devono essere costituite in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei guanti e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

La scatola dispenser contenente i guanti dovrà poter essere collocata su apposito **supporto, sia a muro sia piantana con un cestello**, idonei a contenere le scatole. La ditta aggiudicataria dovrà fornire tali supporti in comodato d'uso gratuito, a richiesta, nei quantitativi massimi indicati nell'allegato "Tabella Prodotti".

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e da contaminazione da agenti chimici, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali e ad uso laboratorio per attività rientranti nella categoria III di rischio.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTO 12: GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI ATTENUATORI DI RADIAZIONI

Caratteristiche specifiche:

- totalmente privi di lattice;
- prodotti in materiale sintetico di prima qualità;
- senza piombo (equivalenza in Pb da 0,030 mm a 0,050 mm di Pb);
- capacità di ridurre l'intensità percentuale delle radiazioni proporzionalmente al kilovoltaggio (i livelli di attenuazione sono calcolati in base alla EN 61331-1):
 - a 60 KVp minimo 54% (con tolleranza 5%)
 - a 80 KVp minimo 35% (con tolleranza 5%)
 - a 100 KVp minimo 26% (con tolleranza 5%)
 - a 120 KVp minimo 23% (con tolleranza 5%)
- di forma anatomica, rispettivamente destra e sinistra;
- di lunghezza complessiva pari ad almeno mm 290 (tolleranza 5 mm);

- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;
- capacità di assicurare una presa sicura;
- esenti da imperfezioni di qualsivoglia natura;
- di corpo unico, privi di saldature e sbavature;
- dotati di elasticità e morbidezza, comodità e calzabilità in ragione del livello di protezione;
- uniformemente sottili alla punta delle dita;
- privi di polvere lubrificante senza che sia compromessa la scorrevolezza quando si indossa il guanto;
- chiara identificazione della taglia sul guanto stesso, per stampigliatura sulla manichetta o altro indicatore indelebile;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede:

- conformità alla norma UNI EN 421/2010 e s.m.i. (guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva);
- conformità alla norma EN 61331-1:2016-09 e s.m.i. (Dispositivi di protezione contro le radiazioni X per uso medico diagnostico: determinazione del livello di attenuazione dei materiali - IEC 61331-1:2014)
- conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS.

Confezionamento primario: in confezione singola, a paio, in buste doppio involucro, interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc..), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 25 paia di guanti, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta

per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca, per utilizzo chirurgico, per la protezione dell'operatore sanitario in caso di esposizione a radiazioni ionizzanti.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

4.2.2 Guanti utilizzati come Dispositivi di Protezione Individuale: Caratteristiche tecniche generali comuni

I guanti oggetto dei lotti da 13 a 15 devono possedere la seguente certificazione:

- marcatura CE quale D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i.

In considerazione degli obiettivi di tutela degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d'uso dei guanti oggetto di fornitura, tutti i prodotti offerti devono altresì rispondere alle seguenti norme tecniche:

- UNI EN 455-1 e s.m.i. (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove): il livello di AQL richiesto deve essere $\leq 0,65$
- UNI EN 455-2 e s.m.i. (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
- UNI EN 455-3 e s.m.i. (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
- UNI EN 455-4 e s.m.i. (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione)
- UNI EN ISO 374-1 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- UNI EN ISO 374-2 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- UNI EN 16523-1 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici)
- UNI EN ISO 374-4 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla degradazione per i prodotti chimici)
- UNI EN ISO 374-5 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microrganismi)
- UNI EN 420:2010 o UNI EN ISO 21420:2020 e s.m.i. "Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova".

LOTTO 13: GUANTI STERILI IN POLICLOROPRENE SENZA POLVERE PER PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI

Caratteristiche specifiche:

- D.P.I. di III categoria Type B;
- prodotti in policloroprene di prima qualità, totalmente privi di lattice, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, privi di coloranti, con effetto opaco antiriflesso;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna;
- alta resistenza alla rottura;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- di lunghezza complessiva non inferiore a 300 mm (tolleranza 5 mm);
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza e sensibilità tattile all'operatore;
- superficie - preferibilmente microruvida - tale da permettere una presa sicura (a contatto con superfici sia asciutte sia bagnate);
- atti a fornire protezione nei confronti di farmaci chemioterapici antitumorali;
- con livello prestazionale di permeazione (secondo UNI EN 16523-1) pari almeno al livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60) per almeno 10 farmaci chemioterapici antitumorali tra cui la carmustina;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede:

- conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS.

Confezionamento primario: a paio in buste doppio involucro: interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo, dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente all'involucro.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc.), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di micro-frammenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 50 paia di guanti, preferibilmente di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole

di una sola busta per volta, in materiale resistente tale da consentire la corretta conservazione e l'agevole immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: per le procedure di preparazione dei chemioterapici antiblastici per tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTI 14 - 15: GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE PER LE PROCEDURE DI PREPARAZIONE E SOMMINISTRAZIONE CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI

Caratteristiche specifiche:

- D.P.I. di III categoria almeno Type B;
- lotto 14 sterili, lotto 15 non sterili;
- prodotti in nitrile di prima qualità, totalmente privi di lattice, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, privi di coloranti, con effetto opaco antiriflesso;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna;
- alta resistenza alla rottura;
- ambidestri per il lotto 15;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) per il lotto 14;
- di lunghezza complessiva non inferiore a 300 mm (tolleranza 5 mm) per il lotto 14 e di lunghezza complessiva non inferiore a 270 mm per il lotto 15;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza e sensibilità tattile all'operatore;
- superficie microruvida tale da permettere una presa sicura (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
- atti a fornire protezione nei confronti di farmaci chemioterapici antiblastici;
- con livello prestazionale di permeazione (secondo EN 16523-1 pari almeno al livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60) per almeno 10 farmaci chemioterapici antiblastici tra cui la carmustina;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

In aggiunta alla rispondenza alle norme tecniche generali, si richiede:

- conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS.

Confezionamento primario:

- **Lotto 14:** confezionati a paio in buste doppio involucro: interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo, dx e sx separati tra loro. L'involucro deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente all'involucro.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc..), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

- **Lotto 15:** in dispenser di cartone, contenenti max 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta. Le scatole dispenser devono essere costituite in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione dei guanti e da consentire l'agevole immagazzinamento per sovrapposizione.

Confezionamento secondario (per il lotto 14): confezione multipla contenente max 50 paia di guanti, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido tale da consentire la corretta conservazione e l'agevole immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: per le procedure di preparazione (lotto 14) e somministrazione (lotto 15) dei farmaci chemioterapici antiblastici; devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

4.2.3 Guanti utilizzati come Dispositivi Medici: Caratteristiche tecniche generali comuni

I guanti oggetto dei lotti da 16 a 19 devono possedere la seguente certificazione:

- marcatura CE quale Dispositivo Medico in base al Regolamento (UE) 2017/745 oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D. Lgs. n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D. Lgs. 37 del 25/01/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

In considerazione degli obiettivi di tutela degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d'uso dei guanti oggetto di fornitura, tutti i prodotti offerti devono altresì rispondere alle seguenti norme tecniche:

- UNI EN 455-1 e s.m.i. (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove): il livello di AQL richiesto deve essere $\leq 1,5$
- UNI EN 455-2 e s.m.i. (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)

- UNI EN 455-3 e s.m.i. (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
- UNI EN 455-4 e s.m.i. (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione)
- UNI EN ISO 13485/16 e s.m.i. “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari” relativa al produttore

LOTTO 16: GUANTI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE A SPESSORE STANDARD EXTRA-LUNGI PER OSTETRICIA/GINECOLOGIA

Caratteristiche specifiche:

- totalmente privi di lattice;
- prodotti in materiale sintetico di primissima qualità, privi di ftalati e di impurezze, uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, privi di coloranti, con effetto opaco antiriflesso;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita), in alternativa i guanti potranno risultare di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza e sensibilità tattile all’operatore;
- di lunghezza complessiva extra-lunga (pari ad un minimo di mm 500) al fine di garantire una effettiva protezione per uso ginecologico, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo o sistema anti-arrotolamento che eviti l’arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- di spessore standard;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

Confezionamento primario: confezione singola, a paio, in buste doppio involucro, interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita “senza memoria”, dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. Tale carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione, se non presenti già sul polsino del guanto, devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx. Si precisa che la distinzione dx e sx è richiesta per i guanti di forma anatomica.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc.), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 50 paia, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca; idonei ad effettuare manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali che richiedano procedura sterile in ostetricia/ginecologia.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTE 17: GUANTI NON CHIRURGICI STERILI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE

Caratteristiche specifiche:

- totalmente privi di lattice;
- prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato per uso medico, privi di ftalati;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza, sensibilità tattile all'operatore e assicurare una presa sicura sia sull'asciutto che sul bagnato;
- di lunghezza standard pari ad un minimo di 240 mm;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema anti-arrotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna;
- minima contaminazione da additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami, mercaptani, carbammati, parafenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

Confezionamento primario: confezionati a pezzo in doppio involucro, interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun guanto deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", coperto da un foglio di carta opportunamente piegato. La carta deve coprire completamente il guanto e permettere di indossarlo in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). Il guanto non deve aderire internamente alla carta. Su questa confezione, se non presenti già sul polsino del guanto, deve obbligatoriamente essere indicato in modo chiaro la taglia.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc.), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" con invito all'apertura, o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezionamento secondario: confezione multipla, contenente max 100 pezzi, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido tale da garantire la corretta conservazione e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio da contaminazione reciproca; idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTO 18: GUANTI IN FILO DI COTONE NON STERILI/STERILIZZABILI

Caratteristiche specifiche:

- guanti in filo di cotone 100% (L. 883 del 27/11/1973), colore bianco (voce a) e verde (voce b), non sterili, sterilizzabili;
- tessuti a maglia rasa senza cuciture, privi di sfilacciature e con caratteristiche di antistaticità;
- polso elasticizzato privo di lattice di lunghezza pari ad almeno 6 cm;
- ambidestri e con chiara indicazione della taglia sul guanto stesso, per stampigliatura sulla manichetta o altro indicatore indelebile (es. bordino colorato, ecc.);
- riutilizzabili dopo sterilizzazione;
- indicazione in merito alle modalità e procedure di risterilizzazione e riutilizzo (numero di volte e metodo di sterilizzazione) espressamente riportate nelle istruzioni per l'uso;
- non impermeabili.

Confezionamento primario: in scatole contenenti max 50 paia, in fascette da max 10 paia ciascuna o, preferibilmente, suddivisi a paio in singola bustina.

Destinazione d'uso: da utilizzare come ausilio ai guanti ad uso sanitario.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

LOTTO 19: GUANTI NON CHIRURGICI

VOCE A): STERILI IN POLIETILENE O COPOLIMERO

VOCE B): NON STERILI IN POLIETILENE

Caratteristiche specifiche:

- prodotti in polietilene (voci a e b) o copolimero (voce a) di spessore uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, totalmente privi di lattice;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);

- con saldatura atraumatica, resistente alla pressione della mano se sottoposto a trazione;
- di consistenza tale da garantire una sicura protezione;
- voce a) di lunghezza standard pari ad un minimo di 240 mm.

Confezionamento voce a): confezionati singolarmente su carta. Le singole buste dovranno essere contenute in una scatola da max 100 pezzi, disposte in modo tale da permettere l'estrazione di una sola busta alla volta.

Confezionamento primario voce b): scatola di cartoncino resistente e di forma idonea all'immagazzinamento per sovrapposizione o busta impermeabile, che permetta l'estrazione agevole di un solo guanto per volta, contenenti max 100 pezzi.

Destinazione d'uso voce a): per effettuare attività assistenziali.

Destinazione d'uso voce b): uso generico ospedaliero, compresa la distribuzione del cibo.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato A) "Tabella Prodotti".

5. SERVIZI CONNESSI

5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinatori di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;

- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nell'Accordo Quadro, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

5.2 RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata da S.C.R..

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca, codice prodotto e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Amministrazioni e il Fornitore dovrà provvedere al loro ritiro e sostituzione senza alcun aggravio di spesa secondo le modalità e tempistiche di cui al par. 5.2.1.

La non conformità dei prodotti forniti rispetto alle condizioni di capitolato e di offerta tecnica può essere contestata anche in tempi successivi alla consegna o in sede di utilizzo; in tale caso l'Amministrazione invierà al Fornitore una contestazione scritta a mezzo posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo posta elettronica certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 9 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.2.1 Tempistiche dei resi per difformità qualitativa

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dal rifiuto della consegna o dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 9 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non

conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2.2 Tempistiche dei resi per difformità quantitativa

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute.

5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro.

L'assistenza ed il supporto devono consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito

di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 9.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 9.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenze a carico del Fornitore, di applicare le penali per la mancata comunicazione nei termini dell'indisponibilità del prodotto e di procedere direttamente all'acquisto dello stesso sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate esigenze, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 9.

6.2 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a

cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni
- indicare, pena la risoluzione dell’Accordo Quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere l’Accordo Quadro, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell’Accordo Quadro, presenti in commercio diverse tipologie di guanti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell’esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun Prodotto non può essere variato per tutta la durata dell’Accordo Quadro, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

La richiesta di variazione del numero di pezzi contenuti nella confezione è valutabile ed accettabile da S.C.R. – Piemonte S.p.A. solo per confezioni originali.

In tal caso, il Fornitore dovrà inviare una comunicazione a S.C.R. – Piemonte S.p.A., che si riserverà di accettare o meno il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione.

A tale comunicazione il Fornitore dovrà allegare:

- dichiarazione del legale rappresentante del fabbricante relativa alla variazione del numero di pezzi nella confezione;
- scheda tecnica, contenente il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione, firmata dal legale rappresentante del Fornitore.

Contestualmente alla comunicazione di variazione del numero di pezzi nella confezione rispetto ai requisiti previsti dal Capitolato, il Fornitore invierà un campione fisico in confezione integra della nuova confezione.

Entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data della ricezione della documentazione e del campione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. invierà comunicazione al Fornitore circa l'accettazione o meno del campione.

Il prezzo per singolo pezzo dovrà rimanere invariato. Il prezzo unitario per confezione sarà ricalcolato sulla base del numero di pezzi contenuti nella nuova confezione.

6.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare, i report semestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- indicazione del numero del lotto di gara
- nome commerciale del Prodotto
- Amministrazione contraente (ragione sociale);
- numero confezioni ordinate con relativo importo unitario;
- importo complessivo dell'ordine per singolo lotto;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R..

8. VERIFICHE ED ANALISI SUI PRODOTTI

S.C.R.- Piemonte S.p.A., al fine di tutelare la qualità della fornitura oggetto dell'appalto e verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche dei Prodotti consegnati con le caratteristiche offerte in sede di gara, procederà ad eseguire verifiche qualitative sugli stessi in occasione di segnalazioni di non conformità da parte delle singole Aziende Sanitarie.

Tutti i costi relativi alle analisi svolte in occasione delle segnalazioni da parte delle AA.SS. utilizzatrici saranno a carico delle stesse, ad esclusione delle analisi svolte che hanno restituito risultati, anche relativi al singolo parametro, non conformi ai requisiti richiesti in capitolato. In tale caso, i costi relativi alle analisi svolte saranno a carico del Fornitore.

I controlli, effettuati da laboratori accreditati ACCREDIA, potranno riguardare:

1. assenza di fori (AQL) secondo i test di permeazione aria/acqua secondo la UNI ISO 374-2 o la permeazione di acqua secondo la UNI ISO 455-1;
2. resistenza al carico espresso in N secondo la UNI ISO 455-2;
3. proteine estraibili secondo la UNI ISO 455-3 per i guanti in lattice, espresse come la concentrazione di proteine del lattice microgrammi/grammi;
4. presenza di polveri secondo la UNI ISO 455-3 per i guanti depolverati;
5. dimensioni dei guanti rispetto al dichiarato secondo UNI ISO 455.

Si procederà alla comparazione/confronto tra i dati risultanti dalle analisi e quelli dichiarati in fase di gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'A.S. attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nei paragrafi precedenti; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A..

Per ogni prodotto oggetto di verifica, consegnato alle AA.SS. che ne hanno sollevato la non conformità, sarà necessario prelevare dalle stesse almeno 1 confezione intera di vendita (confezione primaria per i guanti non sterili e secondaria per i guanti sterili) ai fini dell'effettuazione delle analisi.

Il prelievo della confezione da controllare dovrà essere sempre effettuato con modalità che ne garantiscano la certezza della provenienza: dovrà, pertanto, essere sempre riportato correttamente il codice del prodotto e il Lotto di produzione completo della relativa scadenza, oltre che l'A.S. presso cui è stato effettuato il prelievo. Il prelievo sarà effettuato a cura del Laboratorio incaricato di effettuare le analisi.

In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda Sanitaria potrà richiedere al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a prove ulteriori consegne successive, individuate dall'A.S. stessa, fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi.

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 6.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5% del valore della fornitura oggetto di ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di contestazione e comunque non superiore allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle Amministrazioni dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 (due) giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 6.1), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione, l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,4 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di indisponibilità temporanea del Prodotto di cui all'art. 6.1 che si protragga per un tempo superiore a 10 giorni, per la mancata proposta del Fornitore di un prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara da acquistare sul libero mercato entro 2 (due) giorni dalla richiesta scritta dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare, per ogni giorno solare di ritardo, una penale pari al 4% del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,5 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- e) in caso di mancata consegna del prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara acquistato direttamente dal Fornitore sul libero mercato ai sensi dell'art. 6.1 entro il termine di 3 giorni dall'accettazione dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari al 3% del valore della fornitura e comunque non superiore allo 0,4 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a

forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 150,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento dell'Accordo Quadro.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare, la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

- b) un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..