



**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**

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

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 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA: REQUISITI MINIMI.....	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 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	26
6. VERIFICHE DEL PRODOTTO	26
6.1 MODALITA' DI VERIFICA	27
6.1.1 PRELIEVO DEI CAMPIONI	27
6.1.2 SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI.....	27

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.54 del D. Lgs. n. 50/2016), 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 20 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.

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti, i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i concorrenti dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

Relativamente a ciascun lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro; l'importo massimo di ciascun lotto, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

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, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e **con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi**, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato A) "Tabella Prodotti".

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..

La durata dell'Accordo quadro in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi - o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi (proroga tecnica).

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. In caso contrario, il concorrente dovrà 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 13 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:

- 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 374-1 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- UNI EN 374-2 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- UNI EN 16523-1:2015 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza 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, se immessi sul mercato a partire dal 1° ottobre 2020, 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.

LOTTI 1 – 2: GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE**Caratteristiche specifiche:**

- prodotti in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico ($\leq 50 \mu\text{g/gr}$, come da normativa) di prima qualità "medical grade", cioè privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, colore 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 $\leq 0,20 \text{ mm}$ 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 all'interno del guanto per non 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.

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, di colore 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 all'interno del guanto per non 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, di colore 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 $\leq 0,20$ 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 all'interno del guanto per non 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, paraifenilen-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:

Gara regionale centralizzata per la fornitura di guanti ad uso sanitario e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1, lett. a) della L.R. 19/2007 e s.m.i. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta

- 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, colore 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 all'interno del guanto per non 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 all'interno del guanto per non 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 sottoguento, 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 medicale, 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti), specificatamente deve essere testato il contenuto dei seguenti acceleranti: tiurami,

mercaptani, carbammati, paraifenilen-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 10993-10:2021 e s.m.i. (Valutazione biologica dei dispositivi medici: prove di 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".

LOTTE 9 – 10 - 11: GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI SINTETICI SENZA POLVERE

Caratteristiche specifiche:

- D.P.I. di III categoria almeno Type B;
- totalmente privi di lattice;
- lotti 9 e 10: prodotti in nitrile elastico puro;
- lotto 11: prodotti in materiale sintetico (no nitrile e no vinile) per gli operatori allergici al vinile e al nitrile;
- 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;
- lotti 9 e 11 di lunghezza standard pari a un minimo di mm 240;
- lotto 10 di lunghezza complessiva pari ad almeno mm 300;
- 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;
- trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micro-polveri superficiali per i lotti 9 e 10;
- 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, paraifenilen-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 10993-10:2021 e s.m.i. (Valutazione biologica dei dispositivi medici: prove di 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 12: 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;
- trattato 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, paraifenilen-diamina (derivati detti black-rubber mix) e difenilguanidina.

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

Gara regionale centralizzata per la fornitura di guanti ad uso sanitario e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1, lett. a) della L.R. 19/2007 e s.m.i. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta

- conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 in rispondenza alla EN ISO 374-5 VIRUS;
- test di biocompatibilità in conformità alla norma ISO 10993-10:2021 e s.m.i. (Valutazione biologica dei dispositivi medici: prove di 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 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 13: 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%
 - a 80 KVp minimo 35%
 - a 100 KVp minimo 26%
 - a 120 KVp minimo 23%
- di forma anatomica, rispettivamente destra e sinistra;
- di lunghezza complessiva pari ad almeno mm 290 (tolleranza $\pm 5\%$);
- 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 14 a 16 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 374-1 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- UNI EN 374-2 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- UNI EN 16523-1:2015 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza 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, se immessi sul mercato a partire dal 1° ottobre 2020, UNI EN ISO 21420:2020 e s.m.i. "Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova".

LOTTO 14: 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, di colore 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;
- 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 UNI 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, paraifenilen-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, in cartone resistente o busta impermeabile, 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".

LOTTE 15 - 16: 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 15 sterili, lotto 16 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, di colore 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 16;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) per il lotto 15;
- di lunghezza complessiva non inferiore a 300 mm per il lotto 15 e di lunghezza complessiva non inferiore a 270 mm per il lotto 16;
- 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 15:** 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 16:** 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 15): 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 15) e somministrazione (lotto 16) 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 17 a 20 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 17: GUANTI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE A SPESSORE STANDARD EXTRA-LUNGHI 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, di colore 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 18: 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.

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 19: GUANTI IN FILO DI COTONE NON STERILI/STERILIZZABILI

Caratteristiche specifiche:

- guanti in filo di cotone 100% (L. 883 del 27/11/1973), colore bianco (subvoce a) e verde (subvoce 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".

LOTTI 20: 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 Ordinatori di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nell'Accordo Quadro, purché il valore economico degli Ordinatori non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinatori di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

5.2 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. VERIFICHE DEL PRODOTTO

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 quali/quantitative sugli stessi, con cadenza annuale e a partire dalla fine del primo anno di fornitura.

Tutti i costi relativi alle analisi programmate saranno totalmente a carico del Fornitore.

Verranno inoltre effettuati controlli su richiesta, a seguito di segnalazioni di non conformità, da parte delle singole Aziende Sanitarie.

Tutti i costi relativi alle analisi svolte su richiesta degli Enti utilizzatori saranno a carico degli stessi, 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.

6.1 MODALITA' DI VERIFICA

6.1.1 PRELIEVO DEI CAMPIONI

Per ogni prodotto oggetto di verifica, consegnato alle ASL e ASO, sarà necessario prelevare dalle stesse almeno 1 confezione intera di vendita (confezione primaria per i guanti non sterili e secondaria per i guanti sterili).

Il prelievo della confezione da controllare dovrà essere sempre effettuato con modalità che garantiscano la certezza della provenienza del Campione prelevato; dovrà quindi essere sempre riportato correttamente il codice del prodotto e il Lotto di produzione completo della relativa scadenza oltre che l'Ente presso cui è stato effettuato il prelievo.

Il prelievo potrà essere effettuato a discrezione con una delle seguenti modalità:

- a. Direttamente da S.C.R. Piemonte S.p.A. presso le diverse ASL e ASO aderenti all'Accordo Quadro.
- b. Direttamente da soggetto interno all'Ente con competenze tecniche specifiche (Tecnico/Farmacista).

6.1.2 SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI

Nel caso dei controlli di qualità (a titolo esemplificativo: controllo valore AQL, verifica della resistenza alla trazione, verifica del contenuto di proteine del lattice/residui chimici, ecc.) si procederà alla comparazione/confronto tra il prodotto fornito ed il campione (con le relative prove di laboratorio) inviato dal fornitore in fase di partecipazione alla gara e tenuto agli atti da S.C.R. Piemonte. Tale verifica sarà effettuata da un Istituto/Laboratorio specializzato indipendente.

Nel caso dei controlli di quantità si procederà al controllo del numero di guanti contenuti nella confezione di vendita e al confronto con quanto dichiarato dal fornitore in fase di partecipazione alla gara. Per i prodotti non sterili, verrà ammessa una tolleranza del $\pm 5\%$. Tale verifica sarà effettuata da un minimo di 3 operatori individuati dagli Enti utilizzatori dell'Accordo Quadro.

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'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 5.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A..

In caso di esito negativo della verifica, S.C.R. potrà applicare le penali previste nel successivo articolo 9 e richiederà al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a prove ulteriori consegne successive, individuate da S.C.R.-Piemonte stessa, fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. Gli eventuali esiti negativi saranno assoggettati alle penali di cui all'articolo 9.