



**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 lettera a) L.R. 19/2007 E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA
(gara 79-2018)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	2
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
3. DURATA.....	3
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	4
4.1 GUANTI MEDICALI D.M. E/O D.P.I.....	4
4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	4
4.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	5
4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	6
5. SERVIZI CONNESSI	26
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	26
5.2 RESI	27
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	27
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	27
5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	28
6. EVENTI PARTICOLARI	28
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	28
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	29
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	30
6.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	30
6.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI.....	31
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	31
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	31
8.1 MODALITA' DI VERIFICA.....	31
8.1.1 PRELIEVO DEI CAMPIONI	31
8.1.2 SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI.....	32
9. PENALI.....	32
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	34

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina 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.

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 la Convenzione 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, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- *"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 21 lotti.

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata della Convenzione 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 Fornitori 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 Fornitori 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, determinato moltiplicando il fabbisogno triennale dei singoli prodotti per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario (importo di aggiudicazione); 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 indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nel suo allegato.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, 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** non inferiore a **3/4** dell'intero periodo di validità.

3. DURATA

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

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo

stabilito per ciascun lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i lotti non esauriti 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..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1 GUANTI MEDICALI D.M. E/O D.P.I

4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti offerti devono essere, a seconda della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- conformità 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)
- conformità al Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. salvo le disposizioni transitorie di cui all'art. 47
- conformità alla norma UNI EN 455-1 e s.m.i. (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il livello di AQL richiesto deve essere uguale o inferiore a 1,5 per i guanti chirurgici, non chirurgici sterili e non sterili e a 0,65 per i guanti sterili e non sterili dichiarati idonei per la manipolazione di farmaci chemioterapici
- conformità alla norma UNI EN 455-2 e s.m.i. (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
- conformità alla norma UNI EN 455-3 e s.m.i. (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
- conformità alla norma UNI EN 455-4 e s.m.i. (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la durata di conservazione)
- conformità alla norma UNI EN 374-1 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- conformità alla norma UNI EN 374-2 e s.m.i. (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- conformità alla norma UNI EN 374-3 fino alla completa entrata in vigore della UNI EN 16523-1 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)
- conformità alla norma UNI EN 388/2017 e s.m.i. (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio di lama, lacerazione e perforazione)
- 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 CEI EN 61331-1/2014 e s.m.i. (guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva: determinazione del livello di attenuazione)
- conformità alla norma UNI ISO 2859-1 e s.m.i. (procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi; piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo lotto per lotto)
- conformità alla norma UNI EN 420/04 e s.m.i. (requisiti generali e metodi di prova per guanti D.P.I.)

- conformità alla norma UNI EN 556-1-2 e s.m.i. (sterilizzazione dei dispositivi medici)
- conformità alla norma EN ISO 11135-1 e s.m.i. (sterilizzazione dei prodotti sanitari - ossido di etilene)
- conformità alla norma EN ISO 11137-1-2-3 e s.m.i. (sterilizzazione dei prodotti sanitari – radiazione)
- conformità ai requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/16 e s.m.i. “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”

4.1.2 CONFEZIONAMENTI

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 dello stesso, 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.

Per i prodotti contenenti lattice sulla confezione (primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili) dovrà essere indicata la dicitura “contiene lattice”.

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. 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 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.

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.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione, 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.

4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

GRUPPO A: GUANTI UTILIZZATI COME DISPOSITIVI MEDICI E DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

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

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:
 - dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
 - dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- 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, 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 per microchirurgia (lotto 2);
- di lunghezza complessiva non inferiore a mm 270;

- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordino o sistema antirotolamento 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, non clorinati ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide e nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

In aggiunta alle sopracitate normative, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 (rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671 – standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System).

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 NEOPRENE SENZA POLVERE A SPESSORE STANDARD

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:
 - dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
 - dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- totalmente privi di lattice;
- prodotti in neoprene 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 dispositivo antirotolamento 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 con mani umide e nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

In aggiunta alle sopracitate normative, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 (rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671 – standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System).

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 IN POLIISOPRENE SENZA POLVERE

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:
 - dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
 - dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- totalmente privi di lattice;
- prodotti in poliisoprene 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 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 antirotolamento 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 con mani umide e nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

In aggiunta alle sopracitate normative, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 (rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671 – standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System).

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:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:

- dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- Almeno doppio strato: strato più interno sintetico, strato più esterno in lattice:
 - 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 antirotolamento 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, non clorinati, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide e nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

In aggiunta alle sopracitate normative, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 (rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671 – standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System).

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:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:
 - dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
 - dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- 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 antirotolamento che eviti l'arrotolemento 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 e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

In aggiunta alle sopracitate normative, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 (rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671 – standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System).

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:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:
 - dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;

- dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- 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 in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455);
- 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 e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- capacità di resistenza alle sostanze chimiche e ai reagenti;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

Standard normativi specifici, oltre a quelli generali di pertinenza indicati al paragrafo 4.1.1:

- test sul batteriofago Phi-X 174 in conformità a norma tecnica ASTM F 1671
- test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993

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:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:
 - dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;

- dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- 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 in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455);
- 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 anti-scivolamento che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- 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;
- capacità di resistenza alle sostanze chimiche e ai reagenti;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

Standard normativi specifici, oltre a quelli generali di pertinenza indicati al paragrafo 4.1.1:

- test sul batteriofago Phi-X 174 in conformità a norma tecnica ASTM F 1671
- test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993

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:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:
 - dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
 - dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- 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 in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455);
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, con bordino o sistema antirotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi;
- privi di polvere lubrificante, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micro polveri superficiali;
- capacità di resistenza alle sostanze chimiche e ai reagenti;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

Standard normativi specifici, oltre a quelli generali di pertinenza indicati al paragrafo 4.1.1:

- test sul batteriofago Phi-X 174 in conformità a norma tecnica ASTM F 1671
- test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993

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 di materiale idoneo a contenere le scatole (supporto a muro e/o piantana con n.1 cestello). 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 STERILI SINTETICI ATTENUATORI DI RADIAZIONI

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1, in particolare si sottolinea la conformità alla norma 421/2010;
- marchio CE e doppia destinazione d'uso:
 - dispositivi medici: ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
 - dispositivi di protezione individuale: D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- 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 CEI 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 ($\pm 5\%$);
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema antirrotolamento 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 in fase d'indossamento del guanto;
- chiara identificazione della taglia sul guanto stesso, per stampigliatura sulla manichetta o altro indicatore indelebile;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

Standard normativi specifici, oltre a quelli generali di pertinenza indicati al paragrafo 4.1.1:

- test sul batteriofago Phi-X 174 in conformità a norma tecnica ASTM F 1671.

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 o come sottoguanto, per la protezione dell'operatore sanitario in caso di esposizione a radiazioni ionizzanti.

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

GRUPPO B: GUANTI UTILIZZATI COME DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE

LOTTO 14: GUANTI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE PER PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE come D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- rispondenza alle norme tecniche UNI EN 455-1-2-3-4;
- $AQL \leq 0,65$;
- prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", cioè privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità mentre nessuna traccia del lubrificante deve essere presente sulla superficie esterna;
- 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 270 mm;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema antirotolamento 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 palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
- atti a fornire protezione nei confronti di farmaci chemioterapici antitumorali;
- con livello prestazionale di permeazione (secondo EN 374-3 o 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).

Standard normativi specifici, oltre a quelli generali di pertinenza indicati al paragrafo 4.1.1:

- test sul batteriofago Phi-X 174 in conformità a norma tecnica ASTM F 1671
- test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea) in conformità a norme ISO 10993

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 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 consentire la corretta conservazione e da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

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

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:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE come D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- rispondenza alle norme tecniche UNI EN 455-1-2-3-4;
- $AQL \leq 0,65$;
- lotto 15 non sterili, lotto 16 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; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità mentre nessuna traccia del lubrificante deve essere presente sulla superficie esterna;
- 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 16;
- di lunghezza complessiva non inferiore a 270 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 palmare con caratteristiche tali 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 374-3 o 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).

Standard normativi specifici, oltre a quelli generali di pertinenza indicati al paragrafo 4.1.1:

- test sul batteriofago Phi-X 174 in conformità a norma tecnica ASTM F 1671
- test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea) in conformità a norme ISO 10993

Confezionamento primario:

- **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 il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

- **Lotto 16:** 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.

Confezionamento secondario (per il lotto 16): 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 da consentire il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Destinazione d'uso: per le procedure di preparazione (lotto 16) 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".

LOTTO 17: GUANTI STERILI IN NEOPRENE PER PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI SENZA POLVERE

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE come D.P.I. di III categoria ai sensi del Regolamento UE 2016/425 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 374 1-2-3 e UNI EN 420 e UNI EN 388;
- rispondenza alle norme tecniche UNI EN 455-1-2-3-4;
- AQL $\leq 0,65$;
- prodotti in neoprene 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; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità mentre nessuna traccia del lubrificante deve essere presente sulla superficie esterna;
- 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 270 mm;
- manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema antirotolamento 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 palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
- atti a fornire protezione nei confronti di farmaci chemioterapici antitumorali;
- con livello prestazionale di permeazione (secondo EN 374-3 o 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).

Standard normativi specifici, oltre a quelli generali di pertinenza indicati al paragrafo 4.1.1:

- test sul batteriofago Phi-X 174 in conformità a norma tecnica ASTM F 1671
- test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea) in conformità a norme ISO 10993

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 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 consentire la corretta conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

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

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

GRUPPO C: GUANTI UTILIZZATI COME DISPOSITIVI MEDICI

LOTTO 18: GUANTI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE A SPESSORE STANDARD EXTRA-LUNGHI PER OSTETRICIA/GINECOLOGIA

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- 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 antirotolamento 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 e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

In aggiunta alle sopracitate normative, si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 (rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671 – standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System).

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 aseptica (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 19: GUANTI NON CHIRURGICI STERILI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- 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 in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455);
- 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 e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (acceleranti).

Standard normativi specifici, oltre a quelli generali di pertinenza indicati al paragrafo 4.1.1:

- test sul batteriofago Phi-X 174 in conformità a norma tecnica ASTM F 1671

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 20: GUANTI IN FILO DI COTONE NON STERILI/STERILIZZABILI

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- 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 riportati 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 21: GUANTI NON CHIRURGICI STERILI IN POLIETILENE

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. e conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- prodotti in polietilene 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;

- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455);

Confezionamento: confezionati a pezzo in singola busta. Le 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.

Destinazione d'uso: per effettuare manovre assistenziali

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 Ordinativi 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 nella Convenzione, 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

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta a mezzo fax e/o 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 fax e/o 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 DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi 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 al 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 DIFFORMITA' 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 della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax 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 della Convenzione.

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

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

I numeri di telefono e di fax 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 incombenza a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, 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 della Convenzione, 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 della Convenzione, 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 la Convenzione, 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 della Convenzione, 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 della Convenzione, 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 trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre 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 trimestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo che verrà fornito prima dell'attivazione della Convenzione, 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;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

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

8. 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.

8.1 MODALITA' DI VERIFICA

8.1.1 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 alla Convenzione.
- b. Direttamente da soggetto interno all'Ente con competenze tecniche specifiche (Tecnico/Farmacista).

8.1.2 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 della Convenzione.

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.

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 omissso 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 di € 100,00 (cento/00), 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 di € 75,00 (settantacinque/00), 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 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 di € 75,00 (settantacinque/00), 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 una penale pari di € 100,00 (cento/00) per ogni giorno solare di ritardo;
- 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 di € 150,00 (centocinquanta/00) per ogni giorno solare di ritardo.

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 esito negativo di ciascuna verifica richiesta da S.C.R.-Piemonte S.p.A. in corso di fornitura effettuata a spese del Fornitore presso un laboratorio accreditato ai sensi dell'art. 8, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,5% del valore della Convenzione (relativamente al prodotto/lotto oggetto di verifica).

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 della Convenzione.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, 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..