



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO E
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO
REGIONALE DI CUI ALL'ART. 3 comma 1 lettera a) L.R. 19/2007 (gara
16/2013)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	5
4.1 GUANTI MEDICALI D.M. e D.P.I.....	5
4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	5
4.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	6
4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	6
5. SERVIZI CONNESSI	20
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	20
5.2 RESI	21
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	22
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	22
5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	22
6. EVENTI PARTICOLARI	23
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	23
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	23
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	24
6.4 VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	24
6.5 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	25
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	25
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	25
9. PENALI.....	26
10. REFERENTI DELLA FORNITURA.....	27

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..

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 e-mail, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, il prodotto con relativa quantità che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, nonché il luogo di consegna 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 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..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 27 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

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.

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

L'indicazione della **CND è orientativa e non vincolante** ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche 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 confezionamento primario e secondario ed al processo produttivo.

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 1) "Tabella Prodotti".

Per tutti i prodotti, la quantità di campioni richiesta deve essere presentata per ciascuna delle misure 7 – 7,5 – 8 ovvero S – M – L (es: in caso di quantità di campioni richiesti pari a 1, dovrà essere presentata una confezione per la misura 7, una confezione per la misura 7,5 e una confezione per la misura 8 ovvero una confezione per la misura S, una confezione per la misura M e una confezione per la misura L). Per "confezione", nel caso di prodotti sterili, si intende la confezione secondaria, nel caso di prodotti non sterili si intende la confezione primaria.

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 D.P.I.

4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

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

- conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., concernente i dispositivi medici), come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D.Lgs. 37/2010
- conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 4 dicembre 1992 n. 475 e s.m.i. (attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale) come modificato dal D.Lgs. 10/97
- rispondenza ai requisiti di cui al D.Lgs. 81/08 e s.m.i. “Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”
- conformità alla direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs. 37/2010 e s.m.i., relativa ai dispositivi medici
- conformità alla norma UNI EN 455-1 (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a 1,5 (AQL= percentuale tollerata di difetti inapparenti all’esame visivo) e a 1 per i guanti D.P.I dichiarati idonei per la manipolazione di farmaci chemioterapici
- conformità alla norma UNI EN 455-2 e successivi aggiornamenti (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
- conformità alla norma UNI EN 455-3 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
- conformità alla norma UNI EN 455-4 del 2009 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la durata di conservazione)
- conformità alla norma UNI EN 374-1 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- conformità alla norma UNI EN 374-2 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- conformità alla norma UNI EN 374-3 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)
- conformità alla norma UNI EN 388/04 (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio di lama, lacerazione e perforazione)
- conformità alla norma UNI EN 421/94 (guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva)
- conformità alla norma UNI ISO 2859-1 (procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi; piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile per un collaudo lotto per lotto)
- conformità alla norma nazionale che recepisce la norma armonizzata UNI EN 420/04 (requisiti generali e metodi di prova per guanti D.P.I.)

- conformità alle UNI EN 556 -1-2 e EN ISO 11135 -1 e 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici
- conformità alla norme UNI EN ISO 9001/2008 per quanto attiene ai sistemi di gestione della qualità - requisiti
- conformità ai requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/12 “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 seguenti dati:

- descrizione del prodotto
- il codice prodotto attribuito dal fabbricante (obbligatorio sulla confezione secondaria, preferibile anche sulla confezione primaria)
- taglia/misura
- numero di lotto di produzione
- data di scadenza
- dicitura “sterile” con l'indicazione del metodo di sterilizzazione, se prodotti sterili
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento
- eventuali istruzioni per l'uso
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Inoltre, sulla confezione secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà essere riportata la quantità di prodotto ivi contenuta.

Tutte le diciture devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili stampate direttamente sull'involucro; non sono ammesse etichette adesive, tranne che sulle confezioni secondarie dei prodotti non sterili.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

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

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. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni primarie per i prodotti non sterili e secondarie per i prodotti sterili non devono superare il peso di 15 kg e devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, 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 (D.M.)

LOTTO 1: GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE CON POLVERE PER

CHIRURGIA GENERALE (CND T01010101)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti di contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI-EN 455-1-2-3-4;
- prodotti in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico (< 50 µg/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, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- con bordino;
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- superficie palmare con caratteristiche tali da permettere un'ottima presa dello strumento chirurgico sia asciutto sia bagnato e una sensibilità tattile ottimale;
- lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 variabile secondo le misure, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455) con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza 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;
- aspersi, solo all'interno, con la quantità minima di polvere lubrificante di origine vegetale conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

In aggiunta alle sopraccitate 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: 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). 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" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezione multipla, contenente max 80 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: manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile.

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

LOTTI 2- 3 – 4 GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE (CND T01010102)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti di contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI EN 455-1-2-3-4;
- prodotti in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico (< 50 µg/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, 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 la massima 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 ottima presa dello strumento chirurgico sia bagnato sia asciutto e una sensibilità tattile ottimale;
- di spessore diversificato in relazione alla diversa destinazione d'uso (standard per chirurgia generale, ridotto per microchirurgia, elevato per ortopedia)
- lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 variabile secondo le misure, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455) con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, con bordino senza 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

In aggiunta alle sopraccitate normative si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174.

Confezionamento: 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" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezione multipla, contenente max 80 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: manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile.

Tipologie, misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTE 5 - 6 - 7 GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE (CND T010102)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti di contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI EN 455-1-2-3-4;
- prodotti in materiale sintetico purissimo il lotto 5 e specificatamente in poliisoprene i lotti 6 e 7, totalmente privi di lattice, 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 la massima 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 ottima presa dello strumento chirurgico sia bagnato sia asciutto e una sensibilità tattile ottimale;
- spessore standard per i lotti 5 e 6 e spessore ridotto per microchirurgia per il lotto 7;
- lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 variabile secondo le misure, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455) con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

In aggiunta alle sopraccitate normative si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174.

Confezionamento: 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" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Confezione multipla, contenente max 80 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: manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile.

Tipologie, misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 8 GUANTI CHIRURGICI STERILI DOPPIO/TRIPLO STRATO SENZA POLVERE (CND T01010102)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti di contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI EN 455-1-2-3-4;
- almeno doppio strato: strato più interno sintetico, strato più esterno in lattice
 - strato più interno prodotto in materiale sintetico purissimo, 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 la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici;
- superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico sia bagnato sia asciutto e una sensibilità tattile ottimale;
- lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 variabile secondo le misure, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455) con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

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

Confezione multipla, contenente max 80 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: manovre invasive chirurgiche che richiedono procedura sterile.

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

LOTTO 9 GUANTI IN FILO DI COTONE NON STERILI/STERILIZZABILI (CND T0199)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- 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 a 7 cm circa;
- ambidestri e con chiara indicazione della taglia sul guanto stesso, per stampigliatura sulla manichetta o altro indicatore indelebile (es. bordino colorato, ecc.);
- riutilizzabili dopo lavaggio e dopo sterilizzazione;
- non impermeabili.

Confezionamento: 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 "Tabella Prodotti".

LOTTO 10 GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE CON BORDINO (CND T010201)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- oltre alla registrazione come Dispositivi Medici ai sensi del D.Lgs. 46/97 e s.m.i. e, dunque, la rispondenza alle norme UNI EN 455 - 1-2-3-4, devono rispettare i requisiti di D.P.I. di III categoria ex D.Lgs. 475/92 e s.m.i. e dunque avere la rispondenza alle norme UNI EN 374 - 1-2-3;
- tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti di contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI EN 455-1-2-3-4;
- prodotti in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico (< 50 µg/gr, come da normativa) di prima qualità "medical grade", cioè privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, opaco;
- 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 ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4); con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

Confezionamento: 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.

Destinazione d'uso: per effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali.

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

LOTTO 11 GUANTI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE EXTRA-LUNGHI PER OSTETRICA/GINECOLOGIA (CND T010201)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti di contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI EN 455-1-2-3-4;
- prodotti in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico (< 50 µg/gr, come da normativa) di prima qualità "medical grade", cioè privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, 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;

- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- di lunghezza extra-lunga pari ad un minimo di 480 mm, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- di spessore standard;
- 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

Confezionamento: 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, se non presenti già sul polsino del guanto, 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" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

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: per effettuare manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali in ostetricia/ginecologia.

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

LOTTO 12 GUANTI STERILI SINTETICI SENZA POLVERE EXTRA-LUNGHI PER OSTETRICIA/GINECOLOGIA (CND T010200299)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti di contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI EN 455-1-2-3-4;
- prodotti in materiale sintetico purissimo, antiriflesso, privo di lattice e di impurezze, uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- 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;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- di lunghezza extra-lunga (pari ad un minimo di 480 mm), terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;

- di spessore standard;
- 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

Confezionamento: 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, se non presenti già sul polsino del guanto, 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" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

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: per effettuare manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali in ostetricia/ginecologia.

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

LOTTE 13 - 14 – 15 GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE SENZA POLVERE (CND T01020201)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI EN 455- 1-2-3-4;
- i guanti non sterili (lotti 13 e 14), oltre alla registrazione come Dispositivi Medici ai sensi del D.Lgs. 46/97 e s.m.i. e, dunque, la rispondenza alle norme UNI EN 455 - 1-2-3-4, devono rispettare i requisiti di D.P.I. di III categoria ex D.Lgs. 475/92 e s.m.i. e dunque avere la rispondenza alle norme UNI EN 374 - 1-2-3;
- prodotti in cloruro di polivinile (elasticizzato ove previsto) per uso medico, totalmente privi di lattice;
- 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 ed un'ottima sensibilità all'operatore e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato;
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4); con manichetta di lunghezza tale da

consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;

- 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

In aggiunta alle sopraccitate normative si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174.

Confezionamento:

- **lotti 13 e 14:** 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;
- **lotto 15:** 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" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

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 da consentire l'impilaggio.

Destinazione d'uso: per effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali.

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

LOTTE 16 - 17 – 18 GUANTI IN POLIETILENE (CND T01020202)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- ambidestri, con saldatura atraumatica, resistente alla pressione della mano e se sottoposto a trazione;
- totalmente privi di lattice;
- di consistenza tale da garantire una sicura protezione;
- lotti 16 e 18 di lunghezza standard (pari ad un minimo di 270 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4);
- i guanti per l'assistenza al parto in acqua (lotto 17) devono essere di lunghezza e foggia tali da garantire una protezione integrale dalla mano al collo.

Confezionamento:

- **guanti non sterili:** in buste contenenti max 100 pezzi disposti in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso apposita apertura;
- **guanti sterili:** 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; per assistenza al travaglio e parto in acqua per il lotto 17.

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

LOTTO 19 GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI IN NITRILE SENZA POLVERE CON BORDINO (CND T01020299)

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- per uso medico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca ai sensi della normativa UNI EN 455- 1-2-3-4;
- oltre alla registrazione come Dispositivi Medici ai sensi del D.Lgs. 46/97 e, dunque, la rispondenza alle norme UNI EN 455 - 1-2-3-4, devono rispettare i requisiti di D.P.I. di III categoria ex D.Lgs. 475/92 e dunque avere la rispondenza alle norme UNI EN 374 - 1-2-3;
- in nitrile acrilico elastico puro e totalmente privi di lattice;
- 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 ed un'ottima sensibilità all'operatore e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato;
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4); con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- 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;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

In aggiunta alle sopraccitate normative si richiede anche la conformità al test sul batteriofago Phi-X 174.

Confezionamento: 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.

Destinazione d'uso: per effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali.

Misure richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti"

GRUPPO B: GUANTI UTILIZZATI COME DISPOSITIVI PER PROTEZIONE INDIVIDUALE (D.P.I.)

Tutti i guanti appartenenti a tale gruppo, oltre alla registrazione come D.P.I. di III categoria ex D.Lgs. 475/92 e, dunque, la rispondenza alle norme UNI EN 374 - 1-2-3, devono rispettare i requisiti di Dispositivi Medici ai sensi del D.Lgs. 46/97 e, dunque, avere la rispondenza alle norme UNI EN 455 - 1-2-3-4.

LOTTE 20 - 21 - 22 – 23 GUANTI NON CHIRURGICI NON STERILI SINTETICI SENZA POLVERE

Caratteristiche:

- guanto di protezione per l'operatore sanitario contro prodotti chimici e microrganismi, da utilizzare per le attività rientranti nella categoria III di rischio;
- monouso, non sterili senza polvere;
- in vinile elasticizzato il lotto 20, in nitrile i lotti 21 e 22 e in altro diverso materiale sintetico il lotto 23 (per operatori allergici al vinile e al nitrile);
- privi di lattice di gomma naturale;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- lotti 20, 22 e 23 di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420); con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- lotto 22 di lunghezza pari ad almeno 300 mm;
- trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micropolveri superficiali;
- superficie che garantisca la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata;
- ottima resistenza alle sostanze chimiche e ai detergenti;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.

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

- Test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993
- Test di penetrazione virale a norma ASTM F 1671

Confezionamento: in dispenser di cartone, contenente max 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Destinazione d'uso: per effettuare attività rientranti nella categoria III di rischio.

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

LOTTO 24 GUANTI IN LATTICE STERILI SENZA POLVERE PER PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;
- 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 standard (pari ad un minimo di 270 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420); con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità tattile all'operatore;
- superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa;
- dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con sistema antiarrotolamento e antistrappo;
- testati con almeno 5 chemioterapici antiblastici diversi, tra cui la carmustina, con livello prestazionale di permeazione pari almeno al livello 3;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

In relazione a tali guanti deve essere presentata documentazione dettagliata sulle caratteristiche specifiche del prodotto con le descrizioni particolareggiate riguardo a:

- a) test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- b) resistenza al carico di rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento
- c) valore di AQL ≤ 1.0
- d) molecole testate
- e) livello prestazionale di permeazione relativo a ciascuna molecola testata
- f) conformità al test sul batteriofago Phi-X 174.

Confezionamento: 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" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

Sulla singola busta (*involucro esterno*) devono essere riportate tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa e i relativi pittogrammi.

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

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

LOTTI 25 E 26 GUANTI IN NITRILE SENZA POLVERE PER LE PROCEDURE DI PREPARAZIONE CHEMIOTERAPICI-ANTIBLASTICI

Caratteristiche:

- rispondenza alle caratteristiche generali di pertinenza di cui al paragrafo 4.1.1;

- prodotti in nitrile, 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;
- ambidestri per il lotto 25, di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) per il lotto 26;
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 270 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420); con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità tattile all'operatore;
- superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa;
- dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con sistema antiarrotolamento e antistrappo;
- testati con almeno 5 chemioterapici antiblastici diversi, tra cui la carmustina, con livello prestazionale di permeazione pari almeno al livello 3;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

In relazione a tali guanti deve essere presentata documentazione dettagliata sulle caratteristiche specifiche del prodotto con le descrizioni particolareggiate riguardo a:

- a) test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- b) resistenza al carico di rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento
- c) valore di $AQL \leq 1.0$
- d) molecole testate
- e) livello prestazionale di permeazione relativo a ciascuna molecola testata.

Confezionamento:

- **Lotto 25:** 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.
- **Lotto 26:** 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" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno. Sulla singola busta (*involucro esterno*) devono essere riportate tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa e i relativi pittogrammi.

Destinazione d'uso: per le procedure di preparazione (lotti 25 e 26) e somministrazione (lotto 25) 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 "Tabella Prodotti".

LOTTO 27 GUANTI STERILI E STERILIZZABILI ATTENUATORI DI RADIAZIONI

Caratteristiche:

- in materiale sintetico o in lattice di gomma naturale;
- con o senza piombo (equivalenza in Pb da 0,030 mm a 0,040 mm di Pb)
- ridurre l'intensità percentuale delle radiazioni proporzionalmente al kilovoltaggio. I livelli di attenuazione sono calcolati in base alle EN 61331-1;
- di forma anatomica, rispettivamente destra e sinistra;
- di lunghezza ad un minimo di 290; con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- assicurare una buona presa,
- essere resistenti alla trazione tali da garantire una buona aderenza e sensibilità tattile all'operatore;
- senza segni di sbavatura, di saldatura, macchie o inclusioni estranee;
- dotati di manichetta antiarrotolamento e antistrappo;
- privi di polvere lubrificante senza che sia compromessa la calzabilità del guanto;
- chiara identificazione della taglia sul guanto stesso, per stampigliatura sulla manichetta o altro indicatore indelebile.

In relazione a tali guanti deve essere presentata documentazione dettagliata sulle caratteristiche specifiche del prodotto da cui si evinca

- a) materiale di fabbricazione,
- b) percentuale di attenuazione delle radiazioni proporzionalmente al kilovoltaggio di 60, 80 e 100 KVp
- c) numero e modalità di risterilizzazioni

oltre ai requisiti generali di pertinenza previsti al paragrafo 4.1.1., in particolare si sottolinea la conformità alla norma 421/94.

Confezionamento: a paio in scatole da max 25 paia, robuste, tali da garantire la sterilità per il periodo indicato e facili da aprire.

Destinazione d'uso: per utilizzo chirurgico o come sottoguanto, per la protezione dell'operatore sanitario da radiazioni ionizzanti.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "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, anche a mezzo fax, 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, anche a mezzo fax, 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.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

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, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente;
- numero del lotto (di gara) e descrizione del Prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate con relativo importo;
- data ordine, data di consegna e quantità consegnata;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

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

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Le Amministrazioni Contraenti, entro trenta giorni dal ricevimento dei prodotti, si riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i.

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

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..

A seguito di segnalazioni da parte delle Amministrazioni contraenti di non conformità del prodotto consegnato rispetto alle caratteristiche dichiarate, S.C.R. potrà sottoporre, a spese del Fornitore, i guanti consegnati ad una data Amministrazione a prove di laboratorio accreditato per verificare la continuità del rispetto dei requisiti dei prodotti rispetto ai prodotti presentati in sede di gara e risultati aggiudicatari (a titolo esemplificativo: controllo del valore di AQL, verifica della resistenza alla trazione, ecc.). I prodotti verranno consegnati direttamente da S.C.R.-Piemonte al laboratorio di analisi. 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 ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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

In caso di esito negativo di ciascuna verifica richiesta da S.C.R.-Piemonte in corso di fornitura effettuata a spese del Fornitore presso un laboratorio accreditato, 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 allo 0,3 per mille del

valore della Convenzione 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, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico ed 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..