



**PROCEDURA D'URGENZA PER ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA DI D.P.I. E  
MATERIALE MONOUSO DI VESTIZIONE E PROTEZIONE PER EMERGENZA COVID-19 E  
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE  
PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lett a) L.R. 19/2007**

**(Gara 101-2020)**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

|   |          |
|---|----------|
| <b>1. PREMESSA .....</b>  | <b>2</b> |
| <b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>                                      | <b>2</b> |
| <b>3. DURATA .....</b>  | <b>3</b> |
| <b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>                               | <b>3</b> |
| <b>5. SERVIZI CONNESSI .....</b>  | <b>4</b> |
| 5.1    TRASPORTO E CONSEGNA.....  | 4        |
| 5.2    VERIFICA DI CONFORMITA' .....  | 4        |
| 5.3    GARANZIA .....   | 5        |
| 5.4    SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA .....                              | 5        |
| <b>6. EVENTI PARTICOLARI .....</b>  | <b>6</b> |
| 6.1    “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....            | 6        |
| <b>7. ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA.....</b>                | <b>6</b> |
| 7.1    ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA .....                                 | 6        |
| 7.2    DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA<br>FORNITURA ..... | 7        |
| 7.2.1    ORDINATIVO DI FORNITURA .....                                      | 7        |
| 7.2.2    FATTURAZIONE E PAGAMENTI.....                                      | 7        |
| <b>8. PENALI.....</b>   | <b>8</b> |

## 1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina gli aspetti tecnici e organizzativi relativi alla fornitura di D.P.I. e materiale monouso di vestizione e protezione destinati alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- *"Fornitore"*: Il singolo aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo o consorzio di imprese) della procedura negoziata di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive l'Accordo Quadro impegnandosi a quanto nello stesso previsto e, in particolare, ad eseguire i singoli Contratti di Fornitura;
- *"Amministrazione Contraente-Ente"*: la struttura del Servizio Sanitario Regionale individuata per la gestione degli acquisti in emergenza e che utilizza l'Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- *"Ordinativo di fornitura"*: si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda intende acquistare dall'Operatore economico facente parte dell'Accordo Quadro, 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;
- *Verbale della "Verifica di conformità"*: Documento redatto dal Fornitore e controfirmato dall'Amministrazione, a seguito della verifica delle forniture, per il rispetto delle prescrizioni del presente Capitolato Tecnico, dei suoi allegati e di tutta la documentazione sottoscritta dalle parti in fase di stipula dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di Fornitura;
- *"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 D.P.I. e materiale monouso di vestizione e protezione destinati alla gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19 (di seguito anche solo "Prodotti"), come definiti nell'Allegato A) "Tabella Prodotti\_caratteristiche tecniche", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 15 lotti merceologici.

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo Quadro. Tali valori, stimati e puramente

indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile; 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.

Ai fini della presentazione dell'offerta, è vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate nel presente Capitolato.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto al successivo art. 6.1, 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 è prevista l'indicazione "latex free" e "ftalati free", tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento.

### **3. DURATA**

L'Accordo Quadro avrà durata fino al 31 marzo 2021.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito, l'Accordo Quadro potrà essere prorogato, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

### **4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

Le caratteristiche tecniche minime e le conformità alle normative, così come definite e indicate nell'allegato A) "Tabella Prodotti\_ caratteristiche tecniche", parte integrante e sostanziale del presente Capitolato, devono essere necessariamente possedute dai dispositivi, a pena di esclusione dalla presente gara o, in caso di carenze rilevate in occasione delle consegne, di risoluzione dell'Accordo Quadro.

Inoltre per ogni prodotto oggetto del presente Capitolato, sia per i prodotti sterili che per i prodotti non sterili, sulla confezione dovrà essere riportata la data di scadenza.

## 5. SERVIZI CONNESSI

### 5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i prodotti nei luoghi e nei locali indicati dall'Amministrazione Utilizzatrice, in relazione a quanto offerto dal Fornitore, come di seguito elencato:

- **entro 20 giorni solari** dalla data di ricezioni dell'Ordinativo di Fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 8.
- **e/o**
- **entro 50 solari giorni** dalla data di ricezioni dell'Ordinativo di Fornitura, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 8.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, spese di sdoganamento, ecc.. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i Prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali di cui al successivo art. 8.

Per ogni consegna effettuata dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna", sottoscritto da un incaricato della Struttura Sanitaria e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno: la "Data Ordine di Fornitura", il luogo e la data dell'avvenuta consegna, la quantità dei dispositivi oggetto del verbale di consegna.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Economica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione.

### 5.2 VERIFICA DI CONFORMITA'

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., viene effettuata dal Fornitore in contraddittorio con l'Amministrazione Utilizzatrice e deve riguardare la totalità dei prodotti oggetto della consegna.

All'atto della consegna dei prodotti, l'Amministrazione Utilizzatrice verificherà che quanto consegnato sia conforme a quanto effettivamente offerto in gara dal Fornitore aggiudicatario che esegue la prestazione.

Nel caso di esito positivo della verifica di conformità relativamente alle forniture richieste, la data di ricezione verrà considerata quale "Data di accettazione della fornitura" salvo diverso accordo tra le parti.

Nel caso in cui l'Amministrazione Utilizzatrice rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura entro 3 (tre) giorni lavorativi.

Nel caso in cui l'Amministrazione Utilizzatrice rilevi una difformità qualitativa (verifica di conformità qualitativa) nei prodotti forniti (a titolo esemplificativo e non esaustivo: errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, non corrispondenza con il prodotto richiesto, ecc.), il Fornitore dovrà procedere a ritirare e sostituire, senza alcun addebito per l'Amministrazione, entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione dei prodotti non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la qualità del/i prodotti sia corrispondente a quanto offerto e richiesto.

Nel caso di esito negativo della verifica di conformità, il Fornitore dovrà sostituire i prodotti non conformi a quanto offerto e/o svolgere ogni attività necessaria affinché la verifica sia ripetuta e positivamente superata. Resta salvo il diritto dell'Amministrazione aggiudicatrice, a seguito di verifica di conformità con esito negativo, di risolvere in tutto o in parte il contratto di fornitura relativamente alle forniture non accettate.

### **5.3 GARANZIA**

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a ciascun prodotto offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.).

### **5.4 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

Il Fornitore si impegna a fornire, alla data di aggiudicazione, un servizio di supporto e assistenza che dovrà essere immediatamente attivato e reso operativo e dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo Quadro mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e/o PEC. I riferimenti del servizio di assistenza dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo Quadro

Il servizio di assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni coinvolte di:

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

I numeri di telefono 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.

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 dalle

Amministrazioni coinvolte devono essere ricevute da un operatore addetto.

## **6. EVENTI PARTICOLARI**

### ***6.1 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI***

Resta inteso che, relativamente al Prodotto offerto in sostituzione, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il Prodotto offerto in sede di gara.

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

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” a S.C.R. – Piemonte S.p.A.;
- indicare, pena la risoluzione dell'Accordo Quadro, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, 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.

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

## **7. ORGANIZZAZIONE ED ATTIVAZIONE DELLA FORNITURA**

### ***7.1 ORGANIZZAZIONE DELLA FORNITURA***

Nell'ambito dell'Ordinativo di Fornitura, si identificano di seguito alcune figure/funzioni chiave.

Per il Fornitore:

- Il *Responsabile della Fornitura*: è l'interfaccia unica verso l'Amministrazione aggiudicatrice e l'Amministrazione utilizzatrice beneficiaria della fornitura che, rappresenta a ogni effetto il Fornitore. Tale figura, dotata di adeguate competenze professionali, è responsabile del conseguimento degli obiettivi qualitativi ed economici relativi all'erogazione della fornitura. Al Responsabile della Fornitura sono, in particolare, delegate le funzioni di:
  - Programmazione e coordinamento di tutte le attività oggetto dell'appalto;
  - Gestione di richieste, segnalazioni e problematiche sollevate dalle Amministrazioni;

Procedura d'urgenza per accordi quadro per la fornitura di D.P.I. e materiale monouso di vestizione e protezione per emergenza COVID-19 e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1, lett. a) della L.R. 19/2007 e s.m.i.

- Controllo delle attività effettuate e della gestione della fatturazione;

Il Fornitore alla stipula dell'Accordo Quadro indica il nominativo e i relativi riferimenti (numero di telefono e indirizzo di posta elettronica) del Responsabile della Fornitura.

Il Responsabile della Fornitura, dopo la ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, deve essere sempre reperibile fino alla consegna della fornitura.

Per l'Amministrazione Utilizzatrice:

- *Il Direttore dell'Esecuzione:* è colui che sarà presente, anche eventualmente attraverso un delegato, sul luogo di consegna individuato dall'Amministrazione stessa, per l'espletamento delle attività di verifica della fornitura e di redazione del Verbale di Verifica di conformità.

## **7.2 DOCUMENTAZIONE DI PROCESSO PER L'ESECUZIONE DELLA FORNITURA**

### **7.2.1 ORDINATIVO DI FORNITURA**

L'Ordinativo di Fornitura costituisce il documento attraverso cui la struttura deputata alla gestione degli acquisti dà avvio alla fornitura e regola, unitamente all'Accordo Quadro, i rapporti di fornitura con il Fornitore.

L'OdF deve riportare, in maniera chiara e dettagliata, le seguenti informazioni:

1. riferimenti del Fornitore;
2. numero e tipologia prodotti;
3. l'importo totale della fornitura;
4. modalità e termini di pagamento, secondo quanto previsto al successivo paragrafo.

Resta inteso che dalla data di ricezione dell'OdF da parte del Fornitore, decorrono per il Fornitore medesimo i termini per l'esecuzione degli obblighi previsti ai paragrafi 5.1, 5.2, 5.3, 5.4 del presente Capitolato Tecnico.

Laddove il Fornitore ritenga di non poter dare esecuzione all'OdF entro i termini stabiliti dall'Accordo Quadro e nel rispetto della capacità di consegna dichiarate dovrà, tempestivamente, e comunque entro un giorno, naturale e consecutivo, dal ricevimento dell'OdF stesso informare per iscritto l'Amministrazione Utilizzatrice la quale sarà libera da ogni vincolo nei confronti del Fornitore.

### **7.2.2 FATTURAZIONE E PAGAMENTI**

Le fatture verranno emesse dal Fornitore a verifica di conformità positiva avvenuta, dopo l'emissione del verbale di verifica di conformità contenente la data di accettazione della fornitura.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, ciascuna fattura dovrà essere intestata e inviata all'Amministrazione Utilizzatrice e contenere il riferimento:

- all'Accordo Quadro;
- all'Ordine di Fornitura;
- alla Data di Accettazione della Fornitura;



- al conto corrente, che dovrà operare nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., ove accreditare i corrispettivi previsti.

**Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato in favore del Fornitore sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo al ricevimento delle stesse** o, comunque, nel termine massimo di 30 giorni dal ricevimento.

## **8. 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 Utilizzatrice o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nel presente Capitolato, l'Amministrazione, potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito al paragrafo 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione contraente, applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

**D.P.I. E MATERIALE MONOUSO DI VESTIZIONE E PROTEZIONE PER EMERGENZA COVID - 19**

| <b>LOTTO</b> | <b>PRODOTTO</b>  | <b>CARATTERISTICHE TECNICHE</b>   | <b>CONFORMITA' ALLE NORMATIVE</b>  | <b>DOCUMENTAZIONE E CERTIFICAZIONI RICHIESTE</b>   |
|--------------|--|---|--|--|
| <b>1</b>     | <b>SOVRASCARPE IN PVC<br/>NON STERILI</b>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- impermeabile</li> <li>- cuciture e materiali resistenti</li> <li>- bordo elasticizzato</li> <li>- latex free</li> <li>- misura unica</li> <li>- altezza circa alla caviglia</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> </ul> <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i.</li> </ul> | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. (se D.P.I.)</p> <p>oppure</p> <p>Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i. (se Dispositivo medico)</p> |
| <b>2</b>     | <b>GAMBALI NON STERILI</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- idrorepellente</li> <li>- Traspirante</li> <li>- preferibilmente con suola antiscivolo</li> <li>- cuciture e materiali resistenti</li> <li>- misura unica</li> <li>- altezza circa al ginocchio</li> <li>- bordo elasticizzato per la chiusura sotto il ginocchio</li> <li>- latex free</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> </ul> <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i.</li> </ul> | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. (se D.P.I.)</p> <p>oppure</p> <p>Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i. (se Dispositivo medico)</p> |
| <b>3</b>     | <b>CAPPELLINI<br/>CHIRURGICI CON<br/>BORDO<br/>COMPLETAMENTE<br/>ELASTICIZZATO</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- in TNT traspirante</li> <li>- latex free</li> <li>- bordo completamente elasticizzato (tipo charlotte)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i</li> </ul> <p>oppure</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> </ul>  | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE (se Dispositivo medico)</p> <p>oppure</p> <p>Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. (se D.P.I.)</p>          |
| <b>4</b>     | <b>COPRICAPO A<br/>SCAFANDRO</b>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- in TNT traspirante</li> <li>- latex free e ftalati free</li> <li>- copertura integrale a scafandro, con lacci di chiusura</li> <li>- cuciture resistenti allo strappo preferibilmente termosaldate</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i</li> </ul>   | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i.</p>   |

| LOTTO | PRODOTTO                             | CARATTERISTICHE TECNICHE  | CONFORMITA' ALLE NORMATIVE   | DOCUMENTAZIONE E CERTIFICAZIONI RICHIESTE   |
|-------|--------------------------------------|---|--|---|
| 5     | <b>CAMICI CHIRURGICI<br/>STERILI</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- in TNT idrorepellente</li> <li>- peso del tessuto: non inferiore a 40g/mq</li> <li>- sterili</li> <li>- allacciatura con fettucce di dimensione adeguata e posizionate in modo da consentirne la vestizione autonomamente e sterilmente dall'operatore</li> <li>- a manica lunga con polsini in maglina</li> <li>- chiusura posteriore del collo possibilmente regolabile con fettuccia o velcro (o simile)</li> <li>- copertura della schiena totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione</li> <li>- cartoncino ferma-cintura di dimensioni adeguate a preservare la sterilità delle mani degli operatori durante la vestizione chirurgica</li> <li>- cuciture termosaldate</li> <li>- corpo in pezzo unico</li> <li>- confezionati preferibilmente sottovuoto e comunque con doppio involucro, busta in PE</li> <li>- presenza nella confezione di almeno due telini in SMS o similari con ottime proprietà assorbenti e di dimensione adeguata ad asciugare le mani</li> <li>- misure: M, L, XL e XXL</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i.</li> <li>- Conformità alla UNI EN 13795-1:2019</li> <li>- Conformità alla UNI EN ISO 10993-1:2010</li> <li>- Conformità alla UNI EN 16604:2004</li> <li>- Conformità alla UNI EN 556</li> </ul> | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i. rilasciata da Organismo notificato</p> |

| LOTTO | PRODOTTO   | CARATTERISTICHE TECNICHE   | CONFORMITA' ALLE NORMATIVE  | DOCUMENTAZIONE E CERTIFICAZIONI RICHIESTE  |
|-------|--|--|---|--|
| 6     | <b>CAMICI NON STERILI AD ELEVATA PROTEZIONE CONTRO RISCHIO BIOLOGICO</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- in TNT idrorepellente</li> <li>- peso del tessuto: non inferiore a 40g/mq</li> <li>- barriera antibatterica</li> <li>- barriera virale</li> <li>- chiusura posteriore del collo possibilmente regolabile</li> <li>- copertura della schiena totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione</li> <li>- allacciatura con fettucce</li> <li>- a manica lunga, polsini con elastico o maglia</li> <li>- misure: varie o taglia unica</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. di III categoria in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> <li>- Conformità alla UNI EN 14126:2004</li> <li>- Conformità alla UNI EN 13688:2013</li> </ul> | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. rilasciata da Organismo notificato oppure in alternativa validazione art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n.18 da parte dell'INAIL da fornire con dichiarazioni e allegati</p> |
| 7     | <b>CAMICI NON STERILI IDROREPELLENTI</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>- in TNT idrorepellente</li> <li>- peso del tessuto: non inferiore a 40g/mq</li> <li>- chiusura posteriore del collo possibilmente regolabile</li> <li>- copertura della schiena totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione</li> <li>- allacciatura con fettucce</li> <li>- a manica lunga, polsini con elastico o maglia</li> <li>- misure: varie o taglia unica</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i.</li> </ul>   | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i.</p>   |
| 8     | <b>CAMICI NON STERILI TIPO "VISITATORE"</b>                              | <ul style="list-style-type: none"> <li>- in TNT</li> <li>- peso del tessuto: non inferiore a 30g/mq</li> <li>- chiusura posteriore del collo possibilmente regolabile</li> <li>- copertura della schiena totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione</li> <li>- allacciatura con fettucce</li> <li>- a manica lunga, polsini con elastico o maglia</li> <li>- misure: varie o taglia unica</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i.</li> </ul>   | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i.</p>   |

| LOTTO | PRODOTTO                                    | CARATTERISTICHE TECNICHE   | CONFORMITA' ALLE NORMATIVE  | DOCUMENTAZIONE E CERTIFICAZIONI RICHIESTE  |
|-------|---|--|---|--|
| 9     | <b>TUTE DI PROTEZIONE</b>                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- tuta monouso protezione agenti biologici/chimici/sostanze liquide pericolose</li> <li>- chiusura con cerniera ricoperta</li> <li>- elastico alle caviglie, polsi, vita e cappuccio</li> <li>- colore preferibilmente bianco</li> <li>- taglie in proporzione: 20% L; 40% XL; 40% XXL</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. di III categoria in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> <li>- Conformità alla UNI EN 14126:2004</li> <li>- Conformità alla UNI EN 13688:2013</li> </ul> | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. rilasciata da Organismo notificato oppure in alternativa validazione art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n.18 da parte dell'INAIL da fornire con dichiarazioni e allegati</p> |
| 10    | <b>MASCHERINE CHIRURGICHE</b>               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- di Tipo II o IIR</li> <li>- in TNT traspirante e resistente</li> <li>- almeno 3 strati o equivalente (spunbond e meltblown), di cui quello interno a contatto con la cute in materiale atossico ed anallergico</li> <li>- latex free</li> <li>- preferibilmente con elastici</li> </ul>   | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i. e/o UNI EN ISO 14683:2009</li> </ul>   | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i. rilasciata da Organismo notificato</p>  |
| 11    | <b>SEMIMASCHERA FILTRANTE FACCIALE FFP2</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- in fibra di TNT</li> <li>- latex free</li> <li>- materiale anallergico</li> <li>- con e/o senza valvola (sarà possibile offrire, se disponibili, sia semimaschere senza valvola che con valvola)</li> <li>- con doppi elastici che passano dietro la nuca o elastici dietro le orecchie e stringinaso</li> <li>- per protezione naso bocca da polveri nocive fibre e aerosol a base organica</li> <li>- destinata all'utilizzo in ambiente sanitario</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. di III categoria in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> <li>- Conformità alla UNI EN 149:2009</li> </ul>  | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. rilasciata da Organismo notificato oppure in alternativa validazione art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n.18 da parte dell'INAIL da fornire con dichiarazioni e allegati</p> |

| LOTTO | PRODOTTO  | CARATTERISTICHE TECNICHE   | CONFORMITA' ALLE NORMATIVE   | DOCUMENTAZIONE E CERTIFICAZIONI RICHIESTE  |
|-------|---|--|--|--|
| 12    | <b>GUANTI NON STERILI<br/>IN LATTICE</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- protezione da prodotti chimici pericolosi e da microrganismi pericolosi (conformità alla EN 374-2 e alla EN 374-5 se D.P.I.)</li> <li>- senza polvere lubrificante</li> <li>- misure: da S a XL (o equivalenti in scala numerica)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. di III categoria in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> <li>- Conformità alla UNI EN 420 :2010</li> <li>- Conformità alla UNI EN 374-2:2020</li> <li>- Conformità alla UNI EN 374-5:201</li> <li>- Conformità alla UNI EN 455</li> </ul> <p>In alternativa sarà possibile offrire un dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i e conformità alla UNI EN 455</p> | <p>1) Scheda tecnica<br/>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. (se D.P.I.) rilasciata da Organismo notificato oppure in alternativa validazione art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n.18 da parte dell'INAIL da fornire con dichiarazioni e allegati</p> <p>In alternativa, se Dispositivo Medico, Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i</p> |
| 13    | <b>GUANTI NON STERILI<br/>IN NITRILE</b>                  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- protezione da prodotti chimici pericolosi e da microrganismi pericolosi (conformità alla EN 374-2 e alla EN 374-5 se D.P.I.)</li> <li>- latex free</li> <li>- senza polvere lubrificante</li> <li>- misure: da S a XL (o equivalenti in scala numerica)</li> </ul>  | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. di III categoria in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> <li>- Conformità alla UNI EN 420 :2010</li> <li>- Conformità alla UNI EN 374-2:2020</li> <li>- Conformità alla UNI EN 374-5:201</li> <li>- Conformità alla UNI EN 455</li> </ul> <p>In alternativa sarà possibile offrire un dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i e conformità alla UNI EN 455</p> | <p>1) Scheda tecnica<br/>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. (se D.P.I.) rilasciata da Organismo notificato oppure in alternativa validazione art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n.18 da parte dell'INAIL da fornire con dichiarazioni e allegati</p> <p>In alternativa, se Dispositivo Medico, Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i</p> |
| 14    | <b>GUANTI NON STERILI<br/>IN NITRILE MANICA<br/>LUNGA</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- lunghezza complessiva del guanto pari ad almeno 300mm</li> <li>- protezione da prodotti chimici pericolosi e da microrganismi pericolosi (conformità alla EN 374-2 e alla EN 374-5 se D.P.I.)</li> <li>- latex free</li> <li>- senza polvere lubrificante</li> <li>- misure: da S a XL (o equivalenti in scala numerica)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. di III categoria in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> <li>- Conformità alla UNI EN 420 :2010</li> <li>- Conformità alla UNI EN 374-2:2020</li> <li>- Conformità alla UNI EN 374-5:201</li> <li>- Conformità alla UNI EN 455</li> </ul> <p>In alternativa sarà possibile offrire un dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i e conformità alla UNI EN 455</p> | <p>1) Scheda tecnica<br/>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. (se D.P.I.) rilasciata da Organismo notificato oppure in alternativa validazione art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n.18 da parte dell'INAIL da fornire con dichiarazioni e allegati</p> <p>In alternativa, se Dispositivo Medico, Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i</p> |

| LOTTO | PRODOTTO                                | CARATTERISTICHE TECNICHE  | CONFORMITA' ALLE NORMATIVE   | DOCUMENTAZIONE E CERTIFICAZIONI RICHIESTE   |
|-------|---|---|--|---|
| 15    | <b>GUANTI NON STERILI<br/>IN VINILE</b> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- protezione da prodotti chimici pericolosi e da microrganismi pericolosi (conformità alla EN 374-2 e alla EN 374-5 se D.P.I.)</li> <li>- latex free</li> <li>- senza polvere lubrificante</li> <li>- misure: da S a XL (o equivalenti in scala numerica)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- D.P.I. di III categoria in conformità al Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i.</li> <li>- Conformità alla UNI EN 420 :2010</li> <li>- Conformità alla UNI EN 374-2:2020</li> <li>- Conformità alla UNI EN 374-5:201</li> <li>- Conformità alla UNI EN 455</li> </ul> <p>In alternativa sarà possibile offrire un dispositivo medico in conformità alla Direttiva 93/42/CE e s.m.i e conformità alla UNI EN 455</p> | <p>1) Scheda tecnica</p> <p>2) Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Regolamento (UE) 2016/425 e s.m.i. (se D.P.I.) rilasciata da Organismo notificato oppure in alternativa validazione art. 15 D.L. 17 marzo 2020 n.18 da parte dell'INAIL da fornire con dichiarazioni e allegati</p> <p>In alternativa, se Dispositivo Medico, Copia della certificazione CE o dichiarazione di conformità secondo Direttiva 93/42/CE e s.m.i</p> |