



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GUANTI PER USO SANITARIO 2**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

## PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di guanti per uso sanitario e relativi servizi accessori, **distinta in 19 Lotti**.

Il presente documento, definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella fornitura degli stessi.

## CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata/presentata in sede di Offerta Tecnica.

Le quantità distinte per ciascun Lotto sono riportate nel Disciplinare di gara (paragrafo 2).

I prodotti offerti devono avere, al momento della consegna, una **validità** non inferiore ai **2/3** della validità totale e devono avere caratteristiche adeguate alla destinazione d'uso indicata nel presente documento.

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.

## CARATTERISTICHE GUANTI CONFORMI al D. Lgs. N. 46/97

### CARATTERISTICHE GENERALI

**I guanti oggetto dei lotti dal n. 1 al n. 9 devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.Lgs. n.46 del 24 febbraio 1997 “Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i Dispositivi Medici” e successive modifiche ed integrazioni.**

I prodotti devono riportare sulla confezione, **a pena di esclusione**, la marcatura CE come Dispositivo Medico (DM).

Tutti i prodotti offerti devono rispondere alle seguenti norme tecniche:

- **UNI-EN 455-1** (assenza di fori - requisiti e prove)
- **UNI-EN 455-2** (proprietà fisiche: requisiti e prove)
- **UNI-EN 455-3** (requisiti e prove per la valutazione biologica)

I prodotti offerti per i **lotti n. 1, 2, 3, 4, 5, 8 e 9**, devono inoltre rispondere 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).

Per i **lotti 6 e 7** la rispondenza alla norma ASTM F 1671 o ASTM F 1670 verrà valutata come caratteristica migliorativa in sede di valutazione delle offerte tecniche.

La Ditta Concorrente deve dichiarare, in sede di gara, il metodo di sterilizzazione utilizzato. L'involucro e la confezione commerciale del prodotto offerto devono riportare l'indicazione della sterilità, la data di sterilizzazione, la scadenza oppure in alternativa la data di sterilizzazione e il tempo di validità della sterilizzazione stessa.

I guanti dal lotto 1 al lotto 6, devono **essere sterili**, confezionati per paia, in buste doppio involucro tali da garantire il mantenimento della sterilità in conformità delle prescrizioni sotto descritte:

a) involucro interno in confezione interamente apribile

ciascun guanto (dx e sn) deve essere confezionato in un involucro in carta. La carta deve coprire interamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica. I guanti non devono aderire internamente alla carta né a se stessi;

b) involucro esterno

l'involucro esterno deve essere in materiale impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve avere un'apertura facilitata tipo "peel-open" o similare con invito all'apertura; la saldatura delle buste dovrà essere di circa 5 mm e realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato.

Le singole buste devono essere raccolte in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 50 paia.

I guanti del lotto 7 devono essere **non sterili**, devono essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 50 pezzi.

I guanti dei Lotti 8 e 9 devono **essere sterili**, confezionati singolarmente in busta facilmente apribile, con apertura tipo "peel-open", tale da consentire il prelievo e la vestizione del guanto in modo asettico; devono essere contenuti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 100 buste.

I guanti offerti per i lotti dal n. 1 al n. 6 devono essere disponibili **almeno** nelle **taglie dalla 6 alla 9, mezze misure comprese**; i guanti offerti per il lotto n. 7 devono essere disponibili **almeno** nelle taglie **small, medium, large o misure equivalenti**; i guanti offerti per i lotti n. 8 e n. 9 devono essere disponibili **almeno** nelle taglie **small, medium, large, extra large o misure equivalenti**.

**Le Ditte Concorrenti devono presentare:**

- ove previsto, la Certificazione di Conformità CE rilasciata dall'Ente Notificatore in lingua italiana o, se disponibile in altra lingua devono presentare la certificazione nella lingua originale accompagnata dalla copia tradotta in lingua italiana, sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella Busta A come da Disciplinare di gara.
- Schede tecniche, depliant illustrativo ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti.

Per i prodotti registrati nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della salute (RDM) **sarà sufficiente indicare**, nell'apposito campo riportato nell'Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche - il numero di registrazione ("Progressivo di sistema attribuito al DM") assegnato nel repertorio a ciascun prodotto offerto. In tal caso per la verifica della corrispondenza dei prodotti offerti con quanto previsto dalla documentazione di gara, il concorrente potrà non inserire nell'offerta tecnica la documentazione già presente e disponibile nell'archivio del Nuovo Sistema Informativo Sanitario – NSIS.

Qualora la documentazione presente nel Sistema NSIS non fosse esaustiva, la concorrente dovrà obbligatoriamente presentare quanto richiesto.

**Su ogni documento presentato devono essere indicati il numero di lotto ed il riferimento del corrispondente articolo.**

In considerazione degli obiettivi di tutela degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d'uso dei guanti oggetto della fornitura, viene richiesta la conformità dei prodotti alla norma **UNI-EN 374 parte 3**. La rispondenza dei singoli prodotti alla suddetta norma deve essere dichiarata nell'Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche - e comprovata dalle relative certificazioni.

**CARATTERISTICHE SPECIFICHE**

<b>LOTTO 1: Guanti chirurgici sterili in lattice con polvere per attività di chirurgia generale</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. possedere forma anatomica rispettivamente dx e sn ed essere confezionati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
3. essere privi di saldature;

4. garantire una perfetta aderenza;
5. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
6. permettere un'ottima presa degli strumenti chirurgici e garantire sensibilità tattile ottimale;
7. mantenere durante il tempo d'impiego le caratteristiche iniziali (indeformabilità, aderenza);
8. possedere uno spessore adeguato per l'attività chirurgica cui sono destinati;
9. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice chirurgico;
10. possedere la caratteristica di antiarrotolamento;
11. possedere la polvere solo internamente al guanto; tale polvere deve essere esente da eccipienti e coformulanti dannosi per l'operatore e per il paziente;

**La Ditta concorrente deve dichiarare:**

- a) il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) lo spessore del guanto offerto (dita, palmo, polso);
- c) la lunghezza minima per taglia in millimetri;
- d) il tipo di polvere presente all'interno dei guanti;
- e) il quantitativo di proteine estraibili;
- f) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 2: Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per attività di chirurgia generale</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere privi di talcatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
3. possedere forma anatomica rispettivamente dx e sn ed essere confezionati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. essere privi di saldature;
5. possedere uno spessore adeguato per l'attività chirurgica cui sono destinati;
6. garantire una perfetta aderenza;
7. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
8. mantenere durante il tempo d'impiego le caratteristiche iniziali (indeformabilità, aderenza);
9. permettere un'ottima presa degli strumenti chirurgici e garantire sensibilità tattile ottimale;
10. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice chirurgico;

11. possedere la caratteristica di antiarrotolamento;

**La Ditta concorrente deve dichiarare:**

- a) il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) lo spessore del guanto offerto (dita, palmo, polso);
- c) la lunghezza minima per taglia in millimetri;
- d) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) il quantitativo di proteine estraibili;
- f) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

**LOTTO 3: Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere colorato, per attività di chirurgia generale per tecnica doppio guanto**

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

- 1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
- 2. essere colorati, preferibilmente verde/azzurro o altro colore scuro che permetta la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale;
- 3. possedere una superficie esterna in grado da facilitare la vestizione del sopraguanto;
- 4. essere privi di talcatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
- 5. possedere forma anatomica rispettivamente dx e sn ed essere confezionati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
- 6. essere privi di saldature;
- 7. possedere uno spessore adeguato per l'attività chirurgica cui sono destinati;
- 8. garantire una perfetta aderenza;
- 9. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
- 10. mantenere durante il tempo d'impiego le caratteristiche iniziali (indeformabilità, aderenza);
- 11. garantire sensibilità tattile ottimale;
- 12. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice chirurgico;
- 13. possedere la caratteristica di antiarrotolamento;

**La Ditta concorrente deve dichiarare:**

- a) il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) lo spessore del guanto offerto (dita, palmo, polso);
- c) la lunghezza minima per taglia in millimetri;

- d) le caratteristiche e la composizione del rivestimento dei guanti;
- e) il quantitativo di proteine estraibili;
- f) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 4: Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico, senza polvere, per attività di chirurgia generale</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in materiale sintetico (dichiarare il materiale nell'Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche) caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere privi di talcatura interna ma, essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
3. possedere forma anatomica rispettivamente dx e sn ed essere confezionati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. essere privi di saldature;
5. possedere uno spessore adeguato per l'attività chirurgica cui sono destinati;
6. garantire una perfetta aderenza;
7. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
8. permettere un'ottima presa degli strumenti chirurgici e garantire sensibilità tattile ottimale;
9. mantenere durante il tempo d'impiego le caratteristiche iniziali (indeformabilità, aderenza);
10. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice chirurgico;
11. possedere la caratteristica di antiarrotolamento;

**La Ditta concorrente deve dichiarare:**

- a) il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) lo spessore del guanto offerto (dita, palmo, polso)
- c) la lunghezza minima per taglia in millimetri;
- d) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 5: Guanti chirurgici sterili in lattice, senza polvere, per microchirurgia</b>
---

Devono rispondere alle stesse caratteristiche previste per il lotto 2 inoltre devono: essere tali da **garantire il mantenimento del massimo livello di sensibilità tattile e destrezza in riferimento all'attività di microchirurgia.**

La Ditta Concorrente deve dichiarare i medesimi punti previsti per il lotto 2

<b>LOTTO 6: Guanti chirurgici sterili in lattice senza polvere lunghi fino al gomito per secondamento manuale post-parto</b>
--

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere privi di talcatatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
3. possedere forma anatomica rispettivamente dx e sn ed essere confezionati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. essere privi di saldature;
5. possedere uno spessore adeguato per l'attività cui sono destinati;
6. garantire una perfetta aderenza;
7. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
8. mantenere durante il tempo d'impiego le caratteristiche iniziali (indeformabilità, aderenza);
9. essere *extra-long*, con **lunghezza non inferiore a 400 mm**, per secondamento manuale post-parto. Le caratteristiche dei guanti dovranno essere tali da garantire la protezione dell'arto superiore in riferimento alla destinazione d'uso;
10. possedere la caratteristica di antiarrotolamento.

**La Ditta Concorrente deve dichiarare:**

- a) il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) la lunghezza minima per taglia in millimetri;
- c) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- d) il quantitativo di proteine estraibili;
- e) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 7: Guanti non sterili in lattice senza polvere lunghi fino al gomito per secondamento manuale post-parto</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere privi di talcatatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
3. essere privi di saldature;
4. possedere uno spessore adeguato per l'attività cui sono destinati;

5. garantire una perfetta aderenza;
6. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
7. mantenere durante il tempo d'impiego le caratteristiche iniziali (indeformabilità, aderenza);
8. essere extra-long, con **lunghezza non inferiore a 400 mm**, per secondamento manuale post-parto. Le caratteristiche dei guanti dovranno essere tali da garantire la protezione dell'arto superiore in riferimento alla destinazione d'uso;
9. possedere la caratteristica di antiarrotolamento.

**La Ditta Concorrente deve dichiarare:**

- a) il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) la lunghezza minima per taglia in millimetri;
- c) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- d) il quantitativo di proteine estraibili;
- e) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 8: Guanto sterile per esame/procedura in lattice senza polvere, ambidestro</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. garantire una buona indossabilità del guanto;
3. essere ambidestro;
4. essere privi di saldature;
5. garantire una buona aderenza;
6. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
7. garantire una buona sensibilità tattile;
8. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polso;
9. possedere la caratteristica di antiarrotolamento;
10. essere privi di talcatura interna ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;

**La Ditta concorrente deve dichiarare:**

- a) il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) il quantitativo di proteine estraibili;
- c) la lunghezza minima per taglia in millimetri;
- d) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

**LOTTO 9: Guanto sterile per esame/procedura in vinile o altro materiale sintetico, senza polvere, ambidestro**

Devono rispondere alle stesse caratteristiche previste per il lotto 8 ad eccezione del materiale che deve essere sintetico.

La Ditta concorrente deve dichiarare i medesimi punti previsti per il lotto 8 e inoltre **la tipologia di materiale utilizzato per la produzione;**

Non è inoltre richiesta la dichiarazione relativa al il quantitativo di proteine estraibili.

**CARATTERISTICHE GUANTI DI PROTEZIONE****CARATTERISTICHE GENERALI**

I guanti oggetto dei lotti dal n. 10 al n. 19 devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla normativa per i Dispositivi di Protezione Individuale di III categoria (DPI); devono quindi possedere la marcatura CE in conformità al D.Lgs. 475/92 e al D.Lgs. 10/97.

Conformemente all'art. 2 comma 4 del D.Lgs. 46/97 come modificato dal D.Lgs. 37/2010, saranno valutati anche i guanti che presenteranno i requisiti stabiliti dal D.Lgs. 46/97 e s.m.i. e che rispetteranno i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nel D.Lgs. 2 gennaio 1997 n.10.

Tutti i guanti offerti **dovranno** rispondere alle norme tecniche: dei guanti di protezione (UNI EN 374-1-2-3) e dei guanti medicali (UNI EN 455-1-2-3)

In considerazione degli obiettivi di tutela degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d'uso dei guanti oggetto della fornitura, i prodotti offerti per i **lotti dal n. 14 al n. 19** devono rispondere 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).

La rispondenza dei singoli prodotti alla suddetta norma deve essere dichiarata nell'Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche e comprovata dalle relative certificazioni.

Il Fornitore deve dichiarare per ogni Lotto le misure e relative dimensioni dei guanti offerti che devono rispondere a quanto previsto dalla norma tecnica (**UNI-EN 420:10**)

**Saranno valutati con punteggio di qualità i GUANTI DI PROTEZIONE forniti con lunghezza totale maggiore di quanto previsto dalla norma tecnica di riferimento.**

Le Ditte Concorrenti devono presentare, le **Certificazioni di sicurezza** in lingua italiana o, se disponibile in altra lingua, devono presentare la certificazione nella lingua originale accompagnata da copia tradotta in lingua italiana sottoscritta dal legale rappresentante della Ditta o da persona

con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata prodotta nella Busta A come da Disciplinare di gara.

Il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto **dal n° 10 al n° 19** si obbliga a consegnare, se richiesto dalle Amministrazioni contraenti, la “dichiarazione di conformità CE” ai sensi dell’art. 11 del D.lgs. 475/92 Allegato IV in attuazione alla Direttiva CEE, e una dichiarazione attestante che i prodotti consegnati sono conformi alla campionatura presentata in sede di **gara**.

Per i **guanti di protezione sterili** (lotti 10 e 12) la Ditta Concorrente deve dichiarare, in sede di gara, il metodo di sterilizzazione utilizzato. L’involucro e la confezione commerciale del prodotto offerto devono riportare l’indicazione della sterilità, la data di sterilizzazione, la scadenza oppure in alternativa la data di sterilizzazione e il tempo di validità della sterilizzazione stessa.

I guanti dei lotti 10 e 12 devono essere confezionati sterili per paia, in buste facilmente apribili tali da consentire il prelievo e la vestizione del guanto in modo asettico.

Le singole buste devono essere raccolte in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 50 paia.

I guanti dei lotti 11, 13, 14, 15, 16, 17, 18 e 19 devono essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 100 pezzi.

I guanti offerti per i lotti dal n. 10 al n. 19, devono essere disponibili almeno nelle taglie **small, medium, large, extra large o misure equivalenti**.

#### **Le Ditte Concorrenti devono presentare:**

- Schede tecniche, depliant illustrativo ed ogni altra documentazione necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti.

**Su ogni documento presentato devono essere indicati il numero di lotto ed il riferimento del corrispondente articolo.**

#### **CARATTERISTICHE SPECIFICHE**

<b>LOTTO 10: Guanti sterili in lattice, senza polvere, per manipolazione farmaci antitumorali</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. lunghezza del guanto alla **taglia M o 7 non inferiore a 270 mm**;
3. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l’aderenza al polsino del camice;
4. possedere la caratteristica di antiarrotolamento;

5. essere privi di talcatatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
6. essere privi di saldature;
7. possedere spessore adeguato per l'attività cui sono destinati;
8. garantire una buona aderenza;
9. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
10. garantire sensibilità tattile e destrezza ottimale.

**La Ditta Concorrente deve:**

- a) dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) produrre la documentazione che identifichi su quali farmaci antiblastici sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione (preferibilmente: ciclofosfamide, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel);
- c) dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 11: Guanti non sterili in lattice, senza polvere, per manipolazione farmaci antiblastici</b>
---

Devono rispondere alle stesse caratteristiche previste per il lotto 10 ad eccezione della sterilità.

La Ditta Concorrente deve dichiarare i medesimi punti previsti per il lotto 10.

<b>LOTTO 12: Guanti sterili in nitrile, senza polvere, per manipolazione farmaci antiblastici</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in nitrile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. lunghezza del guanto **alla taglia M o 7 non inferiore a 270 mm**;
3. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice;
4. possedere la caratteristica di antiarrotolamento;
5. essere privi di talcatatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
6. essere privi di saldature;
7. possedere spessore adeguato per l'attività cui sono destinati;
8. garantire una buona aderenza;
9. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;

10. garantire sensibilità tattile e destrezza ottimale;

**La Ditta Concorrente deve:**

- a. dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b. produrre la documentazione che identifichi su quali farmaci antiblastici sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione (preferibilmente: ciclofosfamida, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel);
- c. dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d. le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e. il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 13: Guanto non sterile in nitrile, senza polvere, per manipolazione farmaci antiblastici</b>
---

Devono rispondere alle stesse caratteristiche previste per il lotto 12 ad eccezione della sterilità.

La Ditta Concorrente deve dichiarare i medesimi punti previsti per il lotto 12.

<b>LOTTO 14: Guanto monouso non sterile, in lattice senza polvere, ambidestro</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire una buona aderenza al polso;
3. essere privi di saldature;
4. essere privi di talcatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
5. garantire una buona aderenza;
6. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
7. garantire sensibilità tattile e destrezza ottimali.

**La Ditta Concorrente deve:**

- a) dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b. produrre la documentazione che identifichi su quali prodotti chimici sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione (preferibilmente: aldeide formica almeno 4%, iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata più cetrimide);
- c. dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d. le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e. il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 15: Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività assistenziale/reparto</b>
---

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in nitrile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. avere un **peso fino ad un massimo di gr 3,5 alla taglia M** (tolleranza + 10%)
3. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire una buona aderenza al polso;
4. essere privi di saldature;
5. essere privi di talcatura interna ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
6. garantire una buona aderenza;
7. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
8. garantire sensibilità tattile e destrezza ottimali.

**La Ditta Concorrente deve:**

- a) dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) produrre la documentazione che identifichi su quali prodotti chimici sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione (preferibilmente: aldeide formica almeno 4%, iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata più cetrimide);
- c) dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

<b>LOTTO 16: Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività emergenza/urgenza/laboratorio</b>
---

Devono rispondere alle stesse caratteristiche previste per il lotto 15, ad eccezione:

- a) del **peso che deve essere maggiore di gr 4,5 alla taglia M** (tolleranza – 5%)
- b) della presentazione della documentazione che identifichi su quali prodotti chimici sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione dei test di resistenza alla permeazione (preferibilmente: aldeide formica almeno 4%, xilene, iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata più cetrimide, n-esano, isopropanolo, etilacetato);

La Ditta Concorrente deve dichiarare i medesimi punti previsti per il lotto 15.

**LOTTO 17: Guanto monouso non sterile, in vinile senza polvere, ambidestro**

Devono rispondere alle seguenti caratteristiche:

1. essere fabbricati in vinile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire una buona aderenza al polso;
3. essere privi di saldature;
4. essere privi di talcatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
5. possedere spessore adeguato per l'attività cui sono destinati;
6. garantire una buona aderenza;
7. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
8. garantire sensibilità tattile e destrezza ottimali.

**La Ditta Concorrente deve:**

- a) dichiarare il valore di AQL che deve essere  $\leq 1,5$ ;
- b) produrre la documentazione che identifichi su quali prodotti chimici sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione (preferibilmente: aldeide formica almeno 4%, iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata più cetrimide);
- c) dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

**LOTTO 18 Guanto monouso non sterile, in vinile senza polvere, ambidestro con polsino lungo (270mm)**

Devono rispondere alle stesse caratteristiche previste per il lotto 17 ad eccezione della lunghezza del guanto che alla taglia M non deve essere inferiore a 270 mm.

La Ditta Concorrente deve dichiarare i medesimi punti previsti per il lotto 17.

**LOTTO 19: Guanto monouso non sterile, in vinile senza polvere, ambidestro, elasticizzato**

Devono rispondere alle stesse caratteristiche previste per il lotto 17 ad eccezione dell'essere dotati di eccellente elasticità atta a garantire un'ottima vestibilità;

La Ditta Concorrente deve dichiarare i medesimi punti previsti per il lotto 17.

Ed inoltre riportare specificatamente nella scheda tecnica la rispondenza alla caratteristica dell'elasticità;

**Le dichiarazioni richieste nel presente documento, per singolo articolo, dovranno essere riportate nell'Allegato 2 – Schema Dichiarazioni Tecniche.**

## **CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

I contenitori/confezioni devono essere resistenti 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.

L'**etichettatura** deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sull'involucro del prodotto se singolo e/o sulla confezione commerciale. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana e con colori indelebili,

Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

In particolare, sulle confezioni primarie devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile" ove prevista;
- il numero di lotto di produzione;
- la data di validità e anno di fabbricazione;
- nome e indirizzo del fornitore
- il marchio CE;

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

## CONSEGNA

Tutti i prodotti in funzione della loro sterilità, devono avere, al momento della consegna, almeno 2/3 della loro validità.

L'attività di consegna dei prodotti, a cura del Fornitore, si intende comprensiva di ogni rischio, onere e spesa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Amministrazione nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico a terra della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre 15 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna, salvo i casi di urgenza in cui la Ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi dalla richiesta anticipata anche telefonicamente, pena l'applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione.

Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna della merce nei termini sopra indicati, al trascorrere di ulteriori 5 (cinque) giorni dal termine fissato per la consegna, l'Amministrazione contraente procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno e fatte salve le penali previste nello Schema di Convenzione.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle Richieste.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarato telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque **entro 3 gg lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima.

In caso di consegna oltre i limiti previsti verranno applicate le penali previste nello Schema di Convenzione.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Amministrazione all'atto della consegna della merce. Il documento di trasporto dovrà indicare obbligatoriamente:

- destinatario,
- data e luogo di consegna,
- numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e della Richiesta di Consegna,
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione, etc.),
- numero di colli totali/numero bancali

e possibilmente il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti e scadenza.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Amministrazione si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 (quindici) giorni lavorativi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

## **CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO**

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

§ pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;

- § integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- § altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- § peso non superiore ai 750 chilogrammi.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata su di esso) l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

## **RESI PER MERCI NON CONFORMI**

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall'Agenzia.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Amministrazioni e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità

della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo al Fornitore, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno. e fatte salve le penali previste nello schema di Convenzione.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

### **FORMAZIONE/ADESTRAMENTO GUANTI DI PROTEZIONE**

Ciascuna Amministrazione contraente, in seguito all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, ha la facoltà di richiedere al Fornitore di ciascun Lotto una o più sessioni di formazione/addestramento relative al corretto utilizzo dei guanti offerti. Il Fornitore, pertanto, si obbliga a svolgere tali corsi presso la sede dell'Amministrazione richiedente concordando il programma con le singole Amministrazioni.

### **VERIFICHE SULLA FORNITURA**

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie ovvero presso la sede del Fornitore e saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o **ad altra struttura abilitata**.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

### **VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

## **VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

## **VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Amministrazioni, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Amministrazione ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Amministrazioni.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Amministrazione che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

## **SERVIZI ACCESSORI**

I servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura degli articoli messi a gara e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

## **SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30 giorni solari dalla richiesta della stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il

Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report riferiti alle prestazioni contrattuali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall'Agenzia in sede di stipula della Convenzione.