



**Appalto specifico per la fornitura di
Guanti non sterili e sterili per esame/procedura 3**

23 ottobre 2025

SOMMARIO

1.	Oggetto della procedura
2.	Analisi della domanda
3.	Analisi dell'offerta
4.	Strategia di gara

OGGETTO DELLA PROCEDURA

Premessa

Nell'aprile 2025, l'Agenzia ha provveduto a prorogare per ulteriori 36 mesi il **Sistema Dinamico d'Acquisizione «guanti per uso sanitario e non»**, bandito nel settembre 2020, con l'obiettivo di poter lanciare in modo dinamico singoli appalti specifici per far fronte alle richieste di guanti delle Aziende Sanitarie della regione Emilia Romagna.

Come la precedente edizione, la nuova procedura è predisposta nella forma di Appalto Specifico (Art.32 D.lgs.36/2023) ed ha ad **oggetto la fornitura di GUANTI NON STERILI E STERILI PER ESAME/PROCEDURA**.

Tale procedura è prevista nel piano delle attività «**Masterplan 2025-2026**», approvato con Delibera dalla Giunta regionale con delibera n. 5680 del 24/03/2025.

Il Gruppo di lavoro di cui fanno parte esperti tecnici del territorio regionale, è stato nominato a fine aprile 2025 ed ha iniziato i lavori il 14 maggio.

OGGETTO DELLA PROCEDURA

Il presente documento illustra le principali caratteristiche della gara avente ad oggetto la fornitura di **guanti non sterili e sterili per esame/procedura** in ambito ospedaliero per l'intero territorio della Regione Emilia-Romagna.

La gara è alla sua terza edizione.

I lavori del Gruppo tecnico hanno preso in esame:

- i dati della precedente edizione, in particolare:
 - Il capitolato tecnico;
 - I criteri di aggiudicazione;
 - L'elenco lotti/prodotti aggiudicati;
 - Il riepilogo dei contratti di adesione delle singole Aziende Sanitarie – OdF;
 - I dati di utilizzo da Flusso DIME;
- Eventuali nuovi inserimenti.

Riepilogo in sintesi delle novità apportate

- Rivisitazione delle descrizioni delle caratteristiche tecniche dei prodotti;
- Rispetto ai 5 lotti della precedente edizione:
 - sono stati accorpati due lotti (1 e 2) in quanto aventi caratteristiche molto simili e ciò è stato confermato dalle offerte pervenute nella precedente edizione (ad es.: il lotto 1 e 2 è stato aggiudicato al medesimo prodotto e diversi fornitori hanno presentato il medesimo prodotto su entrambi i lotti...);
 - è stata introdotta una nuova tipologia di guanti con destinazione d'uso fino ad ora oggetto di acquisizione aziendale;
- Rivisitazione dei criteri premianti (punteggio tecnico).

OGGETTO DELLA PROCEDURA

Nella tabella che segue, sono riportati i dati estratti dal «flusso DIME» che evidenziano i consumi e la spesa regionale annua (2024) per la CND «guanti monouso» per macrocategoria.

Tabella: Distribuzione della spesa regionale annua dei guanti monouso (da flusso DIME):			
Descrizione CND	Quantità RER	Spesa RER	Spesa media per guanto
T0102 - GUANTI NON CHIRURGICI:	221.674.232	8.543.800	0,0385
T010201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	648.415	62.117	0,0958
T010202 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - di cui:	221.025.817	8.481.683	0,0384
T01020201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE	34.559.118	1.448.521	0,0419
T01020202 - GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE	102.400	3.814	0,0372
T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	186.059.144	6.984.745	0,0375
T01020299 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI - ALTRI	305.155	44.603	0,1462
T0199 - GUANTI - ALTRI	10.242	32.161	3,1401

In particolare i guanti oggetto di questa nuova procedura, rientrano nelle due macrocategorie più utilizzate in regione:
T01020201 - GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE,
T01020204 - GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE.

OGGETTO DELLA PROCEDURA – dettaglio lotti

Nella nuova procedura saranno pertanto ricomprese le seguenti tipologie di guanti non chirurgici:

- Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambi-destro per attività assistenziale/reparto/emergenza/urgenza/laboratorio e per somministrazione farmaci antitumorali - lunghezza => di 270 mm (peso maggiore di gr 4,5 alla taglia M - tolleranza – 5%)
- Guanti monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività assistenziale in particolari reparti (infettivologie, ematologie, emodialisi, etc.) con estrazione top/down e distributore a parete
- **NEW** Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per centrale di sterilizzazione e attività di reprocessing - lunghezza => di 400 mm (peso maggiore di gr 13 alla taglia M - tolleranza – 5%)
- Guanto monouso non sterile, in vinile senza polvere, ambidestro, per attività assistenziale/reparto - lunghezza => di 270 mm
- Guanto monouso sterile, in materiale sintetico, senza polvere, ambidestro per esame/procedure

Alcuni dettagli tecnici dell'Appalto specifico

I guanti dei lotti da 1 a 4 devono essere conformi ai requisiti stabiliti:

- dal regolamento UE 2017/745 “medical devices Regulation, MDR”, oppure in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);
- dalla normativa per i Dispositivi di Protezione Individuale di III categoria (DPI); devono quindi possedere la marcatura CE in conformità al Regolamento europeo UE 2016/425.

In considerazione degli obiettivi di tutela degli operatori dai rischi lavorativi identificati e valutati nei contesti d'uso dei guanti oggetto della fornitura, tutti i prodotti offerti-devono rispondere alle seguenti norme tecniche:

UNI-EN 455 – 1-2-3-4;

EN ISO 21420:20, ad eccezione del lotto 5;

UNI EN 374 - 1-2-4, ad eccezione del lotto 5;

UNI EN 374 - 5 e ASTM F1671 oppure ISO 16604, ad eccezione del lotto 5;

UNI EN 16523 - 1 almeno tipo B, ad eccezione del lotto 5;

ASTM D6978 – 05, ad eccezione dei lotti 4 e 5;

I guanti del lotto 5 devono essere conformi ai requisiti stabiliti:

- dal regolamento UE 2017/745 “medical devices Regulation, MDR”, oppure in conformità alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i. con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE);

Inoltre, i guanti offerti per il lotto 5 devono rispondere alle seguenti norme tecniche:

- UNI-EN 455 - 1-2-3-4.

Tabella riepilogativa test/sostanze/lotto

lotti	Test sostanze
1	essere testati alla resistenza alla permeazione <u>di almeno:</u> <u>3 sostanze in uso presso le unità assistenziali</u>, individuate tra le seguenti sostanze: iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica al 70%. <u>4 sostanze chimiche</u> individuate tra le seguenti sostanze: Aldeide formica, xilene, Alcool isopropilico, Alcool etilico, Alcool metilico, Paraffina, Acido solforico, Acido acetico. <u>5 farmaci antiblastici</u> individuati tra le seguenti sostanze (testate secondo la norma tecnica ASTM D6978 – 05): ciclofosfamide, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina, e doxorubicina.
2	essere testati alla resistenza alla permeazione <u>di almeno:</u> <u>5 farmaci antiblastici</u> individuati tra le seguenti sostanze (testate secondo la norma tecnica ASTM D6978 – 05): ciclofosfamide, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina, e doxorubicina <u>3 sostanze in uso presso le unità assistenziali</u>, individuate tra le seguenti sostanze: iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica al 70%.
3	essere testati alla resistenza alla permeazione <u>di tutte le seguenti sostanze chimiche:</u> Aldeide formica almeno 37%, xilene, Alcool isopropilico, Alcool etilico almeno 99%, Paraffina, Acido solforico almeno 96%, Acido acetico almeno 99%; sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico almeno 5%, perossido di idrogeno almeno 30% e Acido nitrico almeno 65%.
4 e 5	essere testati alla resistenza alla permeazione <u>di almeno:</u> <u>3 sostanze in uso presso le unità assistenziali</u>, individuate tra le seguenti sostanze: iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 3% e soluzione idroalcolica al 70%.

Fabbisogno

Per svolgere l'attività di ricognizione dei fabbisogni, l'Agenzia ha utilizzato lo strumento «gestione fabbisogni» della piattaforma SATER.

Nel luglio 2025 si è conclusa la rilevazione svolta presso tutte le AASS del territorio regionale.

Al fabbisogno come sopra quantificato, si propone un incremento dei fabbisogni raccolti nella percentuale del 10% ca., ciò in considerazione del fatto che alcuni articoli presenti risultano al primo acquisto centralizzato e che, inoltre, alcuni prodotti potrebbero essere oggetto di interesse anche per altre pubbliche amministrazioni del territorio regionale.

Si riportano, nella slide che segue i dati di fabbisogno totali Regionali.

ANALISI DELLA DOMANDA - fabbisogni

tabella «riepilogo fabbisogni RER triennali»

lotto	EX LOTTO	Descrizione Codice Regionale	MATERIALE	TARGET	LATEX FREE	STERILITA'	MISURE	fabbisogno triennale tot. + ca10% arrotondato
1	1 e 2	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBI-DESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO/EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO E PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI - lunghezza => di 270 mm (peso maggiore di gr 4,5 alla taglia M - tolleranza – 5%)	NITRILE	attività assistenziale/reparto/emergenza/urgenza/laboratorio e per somministrazione farmaci antiblastici	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	715.000.000
2	3	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE IN PARTICOLARI REPARTI (Infettivologie, Nefrologie, etc.) con estrazione TOP/DOWN e distributore a parete - lunghezza => di 270 mm	NITRILE	attività assistenziale/reparto in particolari reparti (Infettivologie, Nefrologie, etc.)	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	26.000.000
3 NEW	new	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E ATTIVITÀ DI REPROCESSING - lunghezza => di 400 mm	NITRILE	per centrale di sterilizzazione e attività di reprocessing	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	13.000.000
4	4	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN VINILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO - lunghezza => di 270 mm	VINILE	attività assistenziale/reparto	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	116.000.000
5	5	GUANTO MONOUSO STERILE, IN MATERIALE SINTETICO, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ESAME/PROCEDURE	SINTETICO	attività esame/procedura	Sì	SI	S-M-L-XL	2.500.000



ANALISI DELL'OFFERTA

Benchmark

Per effettuare l'analisi dell'offerta si è proceduto analizzando i dati delle seguenti procedure d'acquisto:

- prezzi aggiudicati in recenti procedure d'acquisto (2023 e 2024) presso altre centrali di committenza e Aziende Ospedaliere (SCR Piemonte e ASST Nord Milano);
- prezzi posti a Base d'asta in procedure d'acquisto di recente pubblicazione (2024 e 2025) presso altre centrali di committenza (Lazio, Puglia, Umbria e Calabria);
- prezzi praticati nella Aziende Sanitarie della RER (2024).

In generale per i guanti per uso sanitario si è rilevato che, terminati gli effetti della pandemia che determinarono un importante aumento dei costi, in questi ultimi due anni, il mercato risulta più stabile. In particolare si registra una flessione dei prezzi, nonostante che gli incrementi dei «prezzi al consumo per famiglie operai e impiegati» registrati nello stesso periodo siano leggermente incrementati (ISTAT 2,3% circa).

In generale si è ritenuto di:

- ridurre del 90% c.a. i prezzi a base d'asta dell'edizione precedente per i guanti sintetici;
- Indicare quale base d'asta i prezzi rilevati dalle Aziende sanitarie della regione per i guanti di nuovo inserimento nella presente gara centralizzata.

STRATEGIA DI GARA

Sulla base di quanto rappresentato, l'Agenzia procederà ad indire un Appalto specifico da svolgersi nell'ambito del SDA «Guanti per uso sanitario e non», avente ad oggetto: la fornitura di **guanti non sterili e sterili per esame/procedura 3**, suddivisa in base al materiale (nitrile/vinile) ed alla destinazione d'uso (target) in **5 lotti** :

lotto	EX LOTTO	Descrizione Codice Regionale	MATERIALE	TARGET	LATEX FREE	STER LITA'	MISURE	fabbisogno triennale tot. + ca10% arrotondato
1	1 e 2	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBI-DESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO/EMERGENZA/LABORATORIO E PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI - lunghezza => di 270 mm (peso maggiore di gr 4,5 alla taglia M - tolleranza – 5%)	NITRILE	attività assistenziale/reparto/emergenza/urgenza/laboratorio e per somministrazione farmaci antiblastici	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	715.000.000
2	3	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE IN PARTICOLARI REPARTI (Infettivologie, Nefrologie, etc.) con estrazione TOP/DOWN e distributore a parete - lunghezza => di 270 mm	NITRILE	attività assistenziale/reparto in particolari reparti (Infettivologie, Nefrologie, etc.)	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	26.000.000
3 NEW	new	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E ATTIVITÀ DI REPROCESSING - lunghezza => di 400 mm	NITRILE	per centrale di sterilizzazione e attività di reprocessing	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	13.000.000
4	4	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN VINILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO - lunghezza => di 270 mm	VINILE	attività assistenziale/reparto	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	116.000.000
5	5	GUANTO MONOUSO STERILE, IN MATERIALE SINTETICO, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ESAME/PROCEDURE	SINTETICO	attività esame/procedura	Sì	SI	S-M-L-XL	2.500.000

La presente procedura di gara si esplicherà nelle forme dell'Appalto Specifico.

Tutti i guanti oggetto della procedura rientrano tra quelli del DPCM 24 dicembre 2015 «categorie merceologiche decreto-legge 24 aprile 2014, n. 66 (Guanti – chirurgici e non).



STRATEGIA DI GARA

- Per la partecipazione sono previsti, per ciascuna tipologia di guanti, dei **requisiti tecnici indispensabili** che riguardano sia le caratteristiche generali sia caratteristiche specifiche per ciascun lotto. In Particolare si è ritenuto richiedere tra i requisiti di minima per la partecipazione, il superamento di test di resistenza alla permeazione a determinate sostanze (vedi Tabella riepilogativa test/sostanze/lotto – slide 7);
- **Aggiudicazione** secondo il **criterio dell'Offerta economicamente più vantaggiosa**:
 - **70 pt. qualità / 30 pt. Prezzo (lotti 1, 2, 4 e 5);**
 - **60 pt. qualità / 40 pt. Prezzo (lotto 3)**

L'inserimento di uno **sbarramento**, per cui non saranno ammesse alle successive fasi i guanti che non avranno totalizzato, dopo la prova in uso, la metà più uno del punteggio tecnico attribuibile.

- La formula per l'attribuzione del **punteggio economico** è la seguente: **$C_i = (R_a/R_{max})^\alpha$** , dove:
 - C_i = coefficiente attribuito al concorrente i-esimo;
 - R_a = ribasso percentuale dell'offerta del concorrente i-esimo;
 - R_{max} = ribasso percentuale dell'offerta più conveniente.
 - $\alpha = 0,5$

ovvero una formula non lineare con la scelta di introdurre il coefficiente di 0,5 (coefficiente compreso da 0 e 1);

- L'appalto specifico per la fornitura di Guanti non sterili e sterili per esame/procedura 3, darà origine:
 - per il lotto 1 ad un Accordo quadro (80 % al primo classificato e 20% al secondo classificato) in considerazione del grande quantitativo e largo utilizzo;
 - per tutti gli altri lotti, ad una Convenzione con il fornitore 1° classificato.

Tutti con durata di 36 mesi dalla stipula;

- Gli **ODF avranno durata dalla sottoscrizione fino alla scadenza della Convenzione;**
- Per la partecipazione è necessaria la **presentazione di campionatura** per la valutazione dei requisiti di qualità.

STRATEGIA DI GARA

A seguito della recente entrata in vigore del REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/1197 DELLA COMMISSIONE* si è ritenuto effettuare un'analisi dei prodotti da acquisire.

In particolare si è verificato nell'elenco CPV la loro possibile collocazione:

CODE CPV	IT
18141000-9	Guanti da lavoro
18424000-7	Guanti
18424300-0	Guanti monouso
18424500-2	Guanti lunghi
33141400-4	Tagliafilo e bisturi, guanti chirurgici
33141420-0	Guanti chirurgici
37433000-2	Guanti per pugilato
37451150-0	Guanti per baseball
37451820-8	Guanti da softball
37462160-3	Guanti per tiro con l'arco
37471600-6	Guanti da golf
39514500-3	Guanti da toletta

In considerazione della destinazione d'uso prevalente (dispositivo di protezione individuale), si ritiene di confermare il medesimo CPV utilizzato nelle edizioni precedenti, ovvero:

18424300-0 GUANTI MONOUSO

Alla luce di quanto sopra riportato, si ritiene che la tipologia di guanti di cui ai lotti 1, 2, 3 e 4 il cui uso prevalente è DPI, non rientri nelle recenti «restrizioni» introdotte dalla comunità europea per l'accesso alle procedure di gara dei dispositivi medici prodotti nella RPC.

L'unico lotto che potrebbe essere oggetto di «restrizioni del mercato» è il lotto 5 Dispositivi Medico sterile (guanti sterili) il cui CPV è 33141420-0, tuttavia essendo l'importo a gara inferiore ai 5 milioni di euro, secondo lo stesso regolamento, ne è automaticamente escluso.

**Regolamento Europeo 2025/1197 DELLA COMMISSIONE del 19/06/2025, che istituisce una misura dello strumento per gli appalti internazionali che limita l'accesso degli operatori economici e dei dispositivi medici originari della Repubblica popolare cinese al mercato degli appalti pubblici di dispositivi medici dell'UE a norma del regolamento (UE) 2022/1031 del Parlamento europeo e del Consiglio*



STRATEGIA DI GARA

➤ Basi d'asta per U.M.:

lotto	Descrizione Codice Regionale	MATERIALE	TARGET	LATEX FREE	STERILITA'	MISURE	B.A. x UM
1	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBI-DESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO/EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO E PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI - lunghezza => di 270 mm (peso maggiore di gr 4,5 alla taglia M - tolleranza - 5%)	NITRILE	attività assistenziale/reparto/emergenza/urgenza/laboratorio e per somministrazione farmaci antiblastici	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	0,0650
2	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE IN PARTICOLARI REPARTI (Infettivologie, Nefrologie, etc.) con estrazione TOP/DOWN e distributore a parete - lunghezza => di 270 mm	NITRILE	attività assistenziale/reparto in particolari reparti (Infettivologie, Nefrologie, etc.)	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	0,0800
3 NEW	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER CENTRALE DI STERILIZZAZIONE E ATTIVITÀ DI REPROCESSING - lunghezza => di 400 mm	NITRILE	centrale di sterilizzazione e attività di reprocessing	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	0,1600
4	GUANTO MONOUSO NON STERILE, IN VINILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITA' ASSISTENZIALE/REPARTO - lunghezza => di 270 mm	VINILE	attività assistenziale/reparto	Sì	NO	XS-S-M-L-XL	0,0500
5	GUANTO MONOUSO STERILE, IN MATERIALE SINTETICO, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ESAME/PROCEDURE	SINTETICO	attività esame/procedura	Sì	SI	S-M-L-XL	0,5000

Nella slide che segue, la sintesi dei dati della procedura

Oggetto	Fornitura di Guanti non sterili e sterili per esame/procedura 3
Valore indicativo Iva esclusa stimato della gara	€ 57.685.000,00 (IVA esclusa)
Ipotesi di divisione in Lotti	5 lotti
Procedura di aggiudicazione	Convenzione (lotti 2,3,4,5) - Accordo quadro (lotto 1)
Modalità di aggiudicazione (e ripartizione punteggio tecnico ed economico)	Offerta economicamente più vantaggiosa. ▪ (70 pt. qualità / 30 pt. prezzo) (lotti 1, 2, 4, 5) ▪ (60 pt. qualità / 40 pt. prezzo) (lotto 3)
Durata Convenzione	36 mesi
Durata degli OdF	36 mesi

- Il presente materiale, messo a disposizione sul portale dell'Agenzia Intercent-ER al seguente indirizzo: <http://intercenter.regione.emilia-romagna.it> è suscettibile di variazioni anche sostanziali nella stesura finale della documentazione di gara;
- **Eventuali osservazioni in merito al materiale pubblicato dovranno essere inviate all'indirizzo Intercenter@postacert.regione.emilia-romagna.it entro e non oltre il giorno: 29/10/2025 - h.17.00;**
- L'esito della presente consultazione non è in alcun modo vincolante per Intercent-ER, che si riserva la più ampia discrezionalità rispetto alle decisioni da adottare