

ALLEGATO B

CAPITOLATO SPECIALE

**PROCEDURA APERTA, CON MODALITA' TELEMATICA, PER LA FORNITURA TRIENNALE DI “GUANTI
CHIRURGICI E NON, MATERIALE MONOUSO
E AUSILI PER INCONTINENTI” ALL'AZIENDA OSPEDALIERA PUGLIESE CIACCIO.**

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA.

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura triennale di **“Guanti chirurgici e non, materiale monouso ed ausili per incontinenti”** necessari all' Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio.

Le quantità riportate nell'Allegato **A)** sono puramente indicative e non impegnative. Il Fornitore, pertanto, non avrà diritto ad elevare proteste od eccezioni per richieste di quantitativi maggiori o minori; non saranno riconosciuti compensi, rimborsi o indennità di alcun genere, neanche a titolo risarcitorio, qualora l' Azienda ordini quantitativi inferiori a quelli stimati o eccedenti il quinto d'obbligo.

I quantitativi di ciascun lotto potranno subire contrazioni al verificarsi di circostanze impreviste od imprevedibili alla data di stipula delle Convenzioni, dovute a ragioni oggettive sopravvenute (a mero titolo esemplificativo e non tassativo si segnalano: modifiche legislative, regolamentari o normative in ordine alla loro utilizzabilità, etc.) o comunque per cause di forza maggiore.

ART. 2 – DURATA E VALORE DELLA FORNITURA.

La fornitura decorrerà dalla data successiva che verrà indicata nel provvedimento di aggiudicazione ed avrà una durata di **60** mesi, per un valore complessivo di € **2.073.000,00.=esclusa IVA**, corrispondente all'importo quadriennale stimato sulla base dei quantitativi annuali. Qualora allo scadere del termine previsto dal contratto non fosse intervenuta l'aggiudicazione per il periodo successivo, gli operatori economici aggiudicatari resteranno obbligati alla fornitura alle medesime condizioni del contratto scaduto, per il tempo strettamente necessario a stipularne uno nuovo.

ART. 3 – CARATTERISTICHE E FABBISOGNO PRESUNTO.

La tipologia, le caratteristiche specifiche e le quantità presunte, che necessitano alle Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio , sono indicate nell'Allegato **A)** nel quale si riportano: codice CND, il numero del lotto, la descrizione del DM, l'unità di misura e le specifiche tecniche.

I quantitativi indicati nell'allegato **A)** corrispondono a dati di consumato storico o in mancanza a presunzioni necessitate.

Come già evidenziato, i singoli quantitativi e la sommatoria degli stessi sono da intendersi unicamente indicativi, soggetti a variazione in relazione alle effettive esigenze dell' Azienda.

ART. 4 – CARATTERISTICHE GENERALI.

Tutti i prodotti offerti dovranno rispondere alle caratteristiche descritte nelle specifiche tecniche di ciascuna tipologia di prodotto indicate nell'allegato "A" relativo ai singoli lotti. In particolare,

i prodotti offerti ai **lotti N. 1– 2** dovranno rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. Essere costruiti in puro lattice di gomma naturale di alta qualità "medical grade", privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni di qualsiasi natura, ad alta elasticità e ad alta resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali comunque da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore.
2. Avere basso contenuto di proteine estraibili ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
3. I guanti dovranno essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
4. Dovranno avere forma anatomica, rispettivamente destro e sinistro.
5. Dovranno risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
6. Dovranno presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
7. Dovranno essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
8. Dovranno essere dotati di manichetta di lunghezza minima di 300mm tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento.
9. Dovranno avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.
10. La superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire una agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
11. Dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati circa l'assenza di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti, di pirogeni, un basso livello di endotossine e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

I prodotti offerti **al lotto N. 3** dovranno rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. I guanti chirurgici sterili in poliisoprene, dovranno tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.
2. Dovranno essere costruiti in poliisoprene purissimo totalmente privo di lattice, privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni di qualsiasi natura, ad alta elasticità e ad alta resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali comunque da permettere ogni movimento e la massima sensibilità dell'operatore.
3. Dovranno essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
4. I guanti dovranno essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
5. Dovranno essere opachi e preferibilmente di colore chiaro, tale da eliminare possibili riflessi della luce.
6. Dovranno avere forma anatomica, rispettivamente destro e sinistro.
7. Dovranno risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
8. Dovranno presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
9. Dovranno essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
10. Dovranno essere dotati di manichetta di lunghezza minima di 300mm, tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento.
11. Dovranno avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.
12. Dovranno essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire una agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).

13. Dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati circa l'assenza di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti, di pirogeni, un basso livello di endotossine e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

I prodotti offerti **al lotto N.4** dovranno rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. Buona sensibilità, con polsino alto che non ricada.
2. I guanti non dovranno presentare difetti visibili: l'aspetto generale dei guanti dovrà essere uniforme, senza presenza di grumi o gocce, senza macchie e fori o altre imperfezioni di varia natura.
3. I guanti dovranno essere di forma anatomica ed intercambiabili, di elasticità e di morbidezza tali da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore, pur garantendo un'efficace barriera protettiva ai virus e ai batteri; dovranno essere di colore chiaro ed opaco tali da eliminare possibili riflessi della luce e dotati d'elevato grado di resistenza alla tensione.
4. Dovranno essere aspersi con polvere lubrificante di origine vegetale pura e deproteinizzata e presente in quantità minima in modo da minimizzare il rischio di reazioni allergiche.
5. Di tale polvere, nella documentazione tecnica, dovrà essere dichiarata la composizione.
6. Dovranno avere grammatura minima pari a 5,5 grammi riferito alla taglia M.

Tutti i prodotti offerti dal **lotto N. 1 al lotto 3 e al lotto 7 e 11** dovranno rispondere alle seguenti normative:

• **MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO**

*Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:

- UNI EN 455-1:2002 (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove);
- UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove);
- UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
- UNI ISO 2859:1993
- Eventuali altre norme.

*Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.

*Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97.

Per i lotti **1-2-3-4-5**:

- i prodotti dovranno possedere la certificazione di DM di classe IIA, Dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti per i dispositivi medici dalla Direttiva 93/42 CE e s.m.i.
- Livello di qualità accettabile - AQL minore o uguale a 1,5.

Per i lotti **7-8-9-10 e 11** i prodotti dovranno possedere la certificazione di DM di classe I, inoltre dovranno essere classificati come DPI di 3^a categoria.

Dovranno essere conformi sia ai requisiti stabiliti per i dispositivi medici dalla Direttiva 93/42 CE e s.m.i., sia ai requisiti stabiliti per i Dispositivi di Protezione Individuale(DPI) dalla Direttiva 686/89/CE e s.m.i. I guanti dovranno, pertanto, essere realizzati con il duplice scopo e dovranno riportare sulla confezione un'unica marcatura CE e l'indicazione dell'Organismo Notificato che certifichi la conformità come DPI.

- Livello di qualità accettabile - AQL minore o uguale a 1.

• **CONFENZIONAMENTO**

I guanti sterili dovranno essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno

• **Involucro interno**: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade", dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non dovranno aderire internamente

alla carta. Su questa confezione all'interno dovranno essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx;

•**Involucro esterno:** tale involucro, in carta o materiale plastico impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere dotato di apertura facilitata "peel-open" con invito all'apertura. Sulla singola busta dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

1. descrizione del prodotto
2. taglia
3. numero di lotto
4. codice a barre identificativo del codice prodotto
5. dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
6. dicitura "monouso" o simbologia equivalente
7. data di scadenza
8. impresa produttrice e eventuale distributore italiano
9. marcatura CE
10. eventuali istruzioni per l'uso
11. eventuali avvertenze per gli utilizzatori

Su ciascuna confezione dovranno essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

•**Imballaggio:** sulla confezione multipla, **contenente al massimo 50 paia di guanti**, dovranno essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

Per i guanti non sterili deve essere indicata su ciascuna confezione, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Dovranno essere, **confezionati in dispenser di cartone**, con apertura a prova di polvere, contenente **non più di 100 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Ogni confezione dovrà riportare:

1. descrizione del prodotto
2. taglia
3. quantità contenuta
4. dicitura "non sterile" e "monouso" o simbologia equivalente
5. numero di lotto
6. codice a barre identificativo del codice prodotto
7. data di scadenza o data di produzione (nel caso sia indicata la data di produzione è necessario che sia specificato il periodo di validità sulla scheda tecnica)
8. impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
9. luogo di produzione
10. marcatura CE
11. eventuali istruzioni per l'uso
12. eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Le indicazioni, in lingua italiana, dovranno essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

I prodotti offerti ai **lotti N. 7-8-9-10-11** dovranno possedere le caratteristiche indicate nell'allegato "A" e le sottoelencate:

•**marcature e norme di riferimento**

*Marcatura CE come dispositivo di protezione individuale (DPI) di III categoria e rispondenza alle norme tecniche:

- UNI EN 374-1:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
 - UNI EN 374-2:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
 - UNI EN 374-3:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)
 - UNI EN 420: 2004 (guanti di protezione - requisiti generali e metodi di prova)
 - UNI EN 388: 2004 (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio da lama, lacerazione e perforazione)
 - Eventuali altre norme
- *Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n.475 (attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.

Relativamente ai prodotti offerti al **lotto N. 7 e 8** (guanti sterili per la manipolazione degli antiblastici), dovranno essere **confezionati a paia in buste doppio involucro**: interno ed esterno.

•**Involucro interno**: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade", dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non dovranno aderire internamente alla carta. Su questa confezione all'interno dovranno essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

•**Involucro esterno**: tale involucro, in carta o materiale plastico impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere dotato di apertura facilitata "peel-open" con invito all'apertura.

Sulla singola busta (involucro esterno) dovranno essere riportate le seguenti informazioni:

1. descrizione del prodotto
2. taglia
3. numero di lotto
4. codice a barre identificativo del codice prodotto
5. dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
6. dicitura "monouso" o simbologia equivalente
7. data di scadenza
8. impresa produttrice e eventuale distributore italiano
9. marcatura CE
10. dicitura EN 374 e simbolo che identifica la protezione dal rischio chimico
11. eventuali istruzioni per l'uso
12. indicazioni d'uso o simbologia equivalente
13. eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Le indicazioni dovranno essere stampigliate, in lingua italiana, in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Imballaggio: sulla confezione multipla, **contenente al massimo 50 paia di guanti**, dovranno essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto.

Tutti i prodotti offerti, relativamente ai lotti **dal N. 12 al N. 51**, ed i relativi confezionamenti, etichette e note informative, dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura, F.U. XII ed. e successivi aggiornamenti, dovranno essere provvisti di marcatura di conformità CE (D.Lgs. n. 46 del 24.02.97 in attuazione della Direttiva 93/42e successive modifiche e integrazioni).

All'atto della consegna i prodotti dovranno presentare un periodo di validità residua pari almeno ai tre quarti della validità totale della sterilità.

>**Requisiti generali del TNT**

Per TNT si intende un manufatto:

- ottenuto con fibre distribuite casualmente senza ordito né trama la cui coesione è assicurata da metodi meccanici, fisici, chimici o combinazione degli stessi;

- completato da trattamenti complementari di finissaggio tali da renderlo adatto all'uso medico ed assicurare le seguenti caratteristiche:

- 1) idrorepellenza e permeabilità all'aria
- 2) barriera al passaggio dei microrganismi
- 3) resistenza alla trazione
- 4) basso linting
- 5) drappeggiabilità
- 6) assenza di peluria e fibre
- 7) antistaticità
- 8) colorazione antiriflesso e stabile
- 9) non deve essere infiammabile e quindi deve essere privo di sostanze che possano provocare infiammabilità e propagazione della fiamma
- 10) assenza di sostanze che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione cutanea
- 11) possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici, in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti.

>**Sterilizzazione**

La sterilizzazione dovrà essere conforme alle indicazioni previste dalla normativa vigente e pertanto i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- mediante irradiazione;

- ad ossido di etilene (con i livelli di residuo di gas all'interno della busta inferiore a 2 ppm); in questo caso dovrà essere presentata idonea certificazione attestante la conformità a quanto richiesto dalla normativa europea (EN ISO 11135-1:2007).

>**Requisiti di confezionamento/etichettatura**

I prodotti non sterili dovranno avere un confezionamento primario interno (scatola di cartone o sacchetto di plastica) ed un cartone esterno per il trasporto tale da garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti.

I prodotti sterili dovranno essere così confezionati:

1) Ogni singolo prodotto dovrà essere confezionato singolarmente (confezionamento primario) in maniera idonea a garantire la sterilità del prodotto nel tempo. **I teli chirurgici, kit chirurgici e camici chirurgici** dovranno essere confezionati in doppio involucro.

2) Cartone interno a dispenser con finestratura per le mascherine chirurgiche o anche busta plastica idonea per lo stoccaggio in zone e percorsi puliti per gli altri prodotti.

3) Cartone esterno per il trasporto tale da garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere, il deterioramento dei prodotti.

Il confezionamento primario dovrà riportare una etichetta, in lingua italiana, contenente le seguenti informazioni:

- il nome del produttore, ragione sociale ed indirizzo
- la descrizione del prodotto (indicazioni necessarie ad identificare il dispositivo ed il contenuto della confezione)
- nome commerciale del prodotto attribuito dal fabbricante
- marcatura CE e numero dell'Organismo notificato
- il numero di codice del prodotto
- la dicitura "monouso" o simbolo convenzionale equivalente
- il metodo di sterilizzazione
- il lotto di produzione
- la data di scadenza della sterilità ove richiesto
- la dicitura "sterile" ove richiesto
- dicitura "latex free" e/o relativo simbolo (se il prodotto non contiene lattice).

Le confezioni di vendita di cui ai punti 2) e 3), dovranno riportare in lingua italiana, oltre le informazioni di cui sopra, anche il numero di pezzi contenuti e le eventuali condizioni di conservazione e/o di manipolazione.

Il confezionamento primario dei **teli chirurgici, kit chirurgici e camici chirurgici** dovrà essere provvisto di doppia etichetta rimovibile per la tracciabilità.

Tutti i prodotti offerti **al lotto N. 55** dovranno possedere i seguenti requisiti:

- L'ausilio deve essere composto da un supporto di materiale esterno avente forma idonea a realizzare, indossato, una mutandina; confezionato con sistema di fissaggio per chiusura in vita, con elastici ai bordi longitudinali per assicurare una maggiore tenuta; con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri super assorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle;
- dovranno essere provvisti di uno strato di acquisizione centrale tale da permettere una rapida distribuzione dei liquidi su tutta la superficie;
- dovranno possedere sistemi efficaci di dermo protezione per la pelle (indicare eventuale presenza di sostanze all'interno del prodotto, quantità e distribuzione sulla superficie dello stesso) in linea con la norma Internazionale ISO 15621;
- dovranno possedere sistemi efficaci per la riduzione degli odori sgradevoli in aggiunta alle funzioni minimali o di base già garantite dai componenti tecnico-merceologici di ciascun ausilio, già previsti dalle norme vigenti (D.M. 332/99) ed in linea con la norma internazionale ISO 15621;
- dovranno essere costituiti da materiale anallergico e possibilmente con materiale traspirante alle bande laterali e anche al fine di evitare sacche di umidità e piaghe da decubito;
- dovranno garantire discrezione all'uso in linea con le norme ISO 15621;
- altre attestazioni innovative conformi alle altre sub-norme internazionali ISO 15621;
- provenienza della cellulosa/altra caratteristiche ambientali. La ditta dovrà presentare idonee certificazioni;
- sistema di gestione ambientale di cui all'art. 83 comma e) del D. Lgs 163/2006 e s.m.i. (minore emissione di gas serra, minore consumo di materie prime, ciclo di smaltimento, altri parametri afferenti al sistema di gestione ambientale). La ditta dovrà presentare idonee certificazioni;

- dovranno essere privi di lattice , resina o altri additivi chimici;
- dovranno essere conformi alla norme CE;
- dovrà essere indicato per ciascuna referenza il numero di registrazione ministeriale;
- gli ausili dovranno corrispondere alle specifiche tecniche elencate nell'allegato "A".

I prodotti offerti ai **lotti N. 56-57** dovranno possedere i seguenti requisiti:

>per le traverse cm 60x90 e 80x90 l'ausilio deve essere assorbente non indossabile con barriera ai liquidi, composto da un supporto di materiale impermeabile e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, con o senza polimeri super assorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore.

Inoltre, tutti i prodotti offerti dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- provenienza della cellulosa/altra caratteristiche ambientali. La ditta dovrà presentare idonee certificazioni;
- sistema di gestione ambientale di cui all'art. 83 comma e) del D. Lgs 163/2006 e s.m.i.(minore emissione di gas serra, minore consumo di materie prime, ciclo di smaltimento, altri parametri afferenti al sistema di gestione ambientale. La ditta dovrà presentare idonee certificazioni);
- dovranno essere privi di lattice, resina o altri additivi chimici;
- dovranno essere conformi alla norme CE;
- dovrà essere indicato per ciascuna referenza il numero di registrazione Ministeriale;
- dovranno corrispondere alle specifiche tecniche indicate nell'allegato "A";
- dovranno essere costituiti da materiale anallergico;
- dovranno essere privi di lattice, resina o altri additivi chimici;
- rivestimento esterno in morbido e traspirante tessuto;

CONFEZIONAMENTO

Per i lotti dal N.55 al lotto e 57

- Si richiedono scatole resistenti al peso, in grado di garantire una buona conservazione dei pannoloni e traverse .
- Gli ausili dovranno essere disposti all'interno ordinatamente in modo da permettere una facile estrazione di un ausilio alla volta attraverso un'apertura a strappo .
- La scatola deve contenere fino a un massimo di 150 pezzi .
- Ogni scatola deve riportare le seguenti informazioni :
 - Nome commerciale , descrizione e codice prodotto
 - quantità contenuta
 - taglia
 - dicitura "Monouso" (facoltativo)
 - Ditta produttrice , indirizzo e eventuale distributore
 - Nazione del produttore
 - Marchio CE
 - Informazioni per gli utilizzatori

Art. 5 – SCHEDE TECNICHE E CAMPIONATURA

L'ammissione alla gara è subordinata all'invio delle schede tecniche di ogni singolo prodotto offerto, redatte in lingua italiana, sulle quali dovrà essere riportato il lotto di riferimento e il nome commerciale del prodotto, nonché la rispondenza alla normativa vigente e deve essere prodotta la campionatura richiesta, entro il termine previsto nel Timing di gara.

Per i prodotti offerti, **dal lotto N. 1 al lotto N. 11**, le ditte concorrenti dovranno inviare, nei modi e nei tempi indicati dal Disciplinare di gara:

a) dichiarazione attestante il possesso della marcatura CE con indicazione della classe di appartenenza del dispositivo e dell'organismo notificato che ha rilasciato la medesima certificazione (allegare copia autenticata della certificazione CE in corso di validità o copia con autocertificazione resa nei termini di legge del Certificato);

b) scheda tecnica originale del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale dovranno essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici generali dei prodotti richiesti dal presente capitolato e dei requisiti specifici dei singoli lotti (**Allegato "A"**), nonché di tutti i parametri necessari per effettuare la valutazione qualitativa. In particolare esse dovranno contenere le seguenti informazioni:

- 1) denominazione commerciale del prodotto
- 2) caratteristiche dei prodotti
- 3) materiali impiegati e tecniche di lavorazione
- 4) la destinazione d'uso
- 5) il processo di sterilizzazione adottato
- 6) le caratteristiche del materiale di confezionamento
- 7) misure disponibili
- 8) eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio
- 9) dichiarazione di assenza di lattice, laddove richiesta
- 10) dichiarazione attestante l'iscrizione del dispositivo offerto al Repertorio dei dispositivi medici in ottemperanza al DM 20/02/2007, con l'indicazione del relativo numero di repertorio;
- 11) dichiarazione che le confezioni di vendita riportano in lingua italiana le informazioni riportate nell'etichetta del confezionamento primario, il numero di pezzi contenuti e le eventuali condizioni di conservazione e/o di manipolazione.

Pena l'esclusione dalla partecipazione alla procedura, le ditte concorrenti dovranno altresì presentare campionatura, **N. 1 confezione** (di vendita al pubblico), per ogni prodotto offerto e per una delle misure richieste, chiusa e sigillata, in apposito plico il quale dovrà recare all'esterno, oltre al nome della ditta concorrente, la seguente dicitura "**Procedura aperta con modalità telematica per la fornitura quadriennale di "guanti chirurgici e non, materiale monouso e ausili per incontinenti all' Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio " - Campioni lotto N.____.**

Si precisa che la mancata indicazione del lotto sul plico contenente la campionatura, comporterà l'esclusione della ditta dalla procedura di gara. All'interno del plico, ciascun campione dovrà recare il numero del lotto come indicato nell'Allegato "A". Il mancato numero del lotto e del riferimento su ciascun campione comporterà la non valutazione della campionatura e la conseguente non ammissione della ditta alla successiva fase di valutazione dell'offerta economica.

Per i prodotti offerti, **dal lotto N. 12 al lotto N. 57**, le ditte concorrenti dovranno inviare, nei modi e nei tempi indicati dal Disciplinare di gara:

a) dichiarazione attestante il possesso della marcatura CE con indicazione della classe di appartenenza del dispositivo e dell'organismo notificato che ha rilasciato la medesima certificazione (allegare copia autenticata della certificazione CE in corso di validità o copia con autocertificazione resa nei termini di legge del Certificato);

b) scheda tecnica originale del produttore in lingua italiana o con traduzione allegata, nella quale dovranno essere espressamente indicati tutti gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici generali dei prodotti richiesti dal presente capitolato e dei requisiti specifici dei singoli lotti (Allegato "A"), nonché di tutti i parametri necessari per effettuare la valutazione qualitativa. In particolare esse dovranno contenere le seguenti informazioni:

- 1) denominazione commerciale del prodotto
- 2) caratteristiche dei prodotti
- 3) materiali impiegati e tecniche di lavorazione
- 4) la destinazione d'uso
- 5) il processo di sterilizzazione adottato ove previsto
- 6) le caratteristiche del materiale di confezionamento
- 7) misure disponibili
- 8) eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio
- 9) dichiarazione di assenza di lattice, laddove richiesta
- 10) dichiarazione attestante l'iscrizione del dispositivo offerto al Repertorio dei dispositivi medici in ottemperanza al DM 20/02/2007, con l'indicazione del relativo numero di repertorio
- 11) dichiarazione che le confezioni di vendita riportano in lingua italiana le informazioni presenti nell'etichetta del confezionamento primario, il numero di pezzi contenuti e le eventuali condizioni di conservazione e/o di manipolazione.

Pena l'esclusione dalla partecipazione alla procedura, le ditte concorrenti dovranno altresì presentare campionatura, **N. 1 confezione** (di vendita al pubblico), per ogni prodotto offerto, e per una sola delle misure richieste, chiusa e sigillata, in apposito plico il quale dovrà recare all'esterno, oltre al nome della ditta concorrente, la seguente dicitura "**Procedura aperta con modalità telematica per la fornitura quadriennale di guanti chirurgici e non, materiale monouso e ausili per incontinenti all' Azienda Ospedaliera Pugliese Ciaccio** " - Campioni lotto N.____.

Si precisa che la mancata indicazione del lotto sul plico contenente la campionatura, comporterà l'esclusione della ditta dalla procedura di gara. All'interno del plico, ciascun campione dovrà recare il numero del lotto come indicato nell'Allegato "A". Il mancato numero del lotto e del riferimento su ciascun campione comporterà la non valutazione della campionatura e la conseguente non ammissione della ditta alla successiva fase di valutazione..

ART. 6 – MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE E CRITERI DI VALUTAZIONE

L'aggiudicazione della fornitura viene effettuata ai sensi dell'art. 83 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per come indicato al punto **10** del Disciplinare di gara e tenendo conto dei seguenti parametri:

- **qualità-prezzo 70/30**

Il punteggio relativo alla qualità, verrà attribuito dalla Commissione valutatrice, costituita con le modalità di cui all'art. 84 del D.Lgs. 163/2006 e s.m.i., tenendo conto dei seguenti parametri:

Per i lotti dal N. 1 - 2 - 3:

√Max 30 punti: tecnico/qualitative, sulla base dei seguenti parametri:

- Max 5 punti: Qualità della lavorazione
- Max 5 punti: Confezionamento
- Max 3 punto: Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM
- Max 5 punto: Agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito, verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati
- Max 5 punti: Quantità di rilascio di proteine del lattice (test di Lowry modificato) per i guanti in lattice
- Max 5 punto: Certificazione di test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- Max 2 punto: Certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali.

√Max40 punti: tecnico/funzionali, sulla base dei seguenti parametri:

- Max 10 punti: Vestibilità e rifinitura prodotto
- Max 5 punti: Elasticità - resistenza
- Max 10 punti: Sensibilità tattile
- Max 10 punti: Sicurezza prensile (in presenza di liquido)
- Max 5 punti: Lunghezza del guanto ed aderenza del polsino.

Per i lotti dal N. 4-5

√Max 30 punti: tecnico/qualitative, sulla base dei seguenti parametri:

- Max 5 punti: Qualità della lavorazione
- Max 5 punti: Confezionamento
- Max 5 punto: Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM
- Max 5 punto: Quantità di rilascio di proteine del lattice (test di Lowry modificato) per i guanti in lattice
- Max 5 punti: Certificazione di test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- Max 5 punto: Certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali.

√Max 40 punti: tecnico/funzionali, sulla base dei seguenti parametri:

- Max 15 punti: Vestibilità e rifinitura prodotto
- Max 5 punti: Elasticità - resistenza
- Max 10 punti: Sensibilità tattile

- **Max 10 punti:** Resistenza ed impermeabilità

Per il lotto N. 6

√ **Max 30 punti: tecnico/qualitative**, sulla base dei seguenti parametri:

- **Max 20 punti:** Qualità della lavorazione
- **Max 10 punti:** Confezionamento

√ **Max 40 punti: tecnico/funzionali:** vestibilità e rifinitura prodotto

Per i lotti dal N.7-8-9-10-11:

√ **Max 30 punti: tecnico/qualitative**, sulla base dei seguenti parametri:

- **Max 5 punto:** Qualità della lavorazione
- **Max 5 punto:** Confezionamento
- **Max 5 punto:** Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM
- **Max 5 punti:** Agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito, verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati
- **Max 5 punto:** Quantità di rilascio di proteine del lattice (test di Lowry modificato) per i guanti in lattice
- **Max 2 punto:** Certificazione di test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- **Max 1 punto:** Certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali.
- **Max 2 punti:** Test di permeazione con farmaci chemioterapici

√ **Max 40 punti: tecnico/funzionali**, sulla base dei seguenti parametri:

- **Max 15 punti:** Vestibilità e rifinitura prodotto
- **Max 15 punti:** Sicurezza prensile, anche in presenza di liquidi
- **Max 10 punti:** Maneggevolezza e resistenza.

Per i lotti dal N. 12 al N. 54:

Punteggio qualità N. 70 punti, tenendo conto dei seguenti parametri, relativamente ai:

√ **TELI CHIRURGICI:**

- **Max 20 punti:** Conformabilità
- **Max 20 punti:** Impermeabilità
- **Max 10 punti:** Facilità di applicazione
- **Max 15 punti:** Facilità di apertura della confezione primaria

•**Max 5 punti:** Presenza del codice a barre sull’etichetta (dovrà essere di opportuna dimensione e nitidezza di stampa tali da consentire la decodifica con i comuni lettori ottici).

√**KIT CHIRURGICI:**

- Max 10 punti:** Tenuta degli adesivi e biocompatibilità laddove richiesto
- Max 15 punti:** Drappeggiabilità del telo paziente
- Max 10 punti:** Sistema di piegatura (rispetto della tecnica asettica)
- Max 10 punti:** Impermeabilità/assorbimento dei teli pazienti al passaggio dei liquidi
- Max 10 punti:** Praticità ed ingombro nello stoccaggio
- Max 10 punti:** Facilità di apertura della confezione (sistema peel open)
- Max 5 punti:** Presenza del codice a barre sull’etichetta (dovrà essere di opportuna dimensione e nitidezza di stampa tali da consentire la decodifica con i comuni lettori ottici).

√**CAMICI CHIRURGICI E DIVISE:**

- Max 20 punti:** Adeguatezza della protezione (idrorepellenza/impermeabilità)
- Max 15 punti:** Drappeggiabilità
- Max 15 punti:** Sistema di piegatura (rispetto della tecnica asettica)
- Max 15 punti:** Facilità di apertura della confezione (sistema peel open)
- Max 5 punti:** Presenza del codice a barre sull’etichetta del confezionamento primario e secondario (dovrà essere di opportuna dimensione e nitidezza di stampa tali da consentire la decodifica con i comuni lettori ottici).

√**MASCHERINE CHIRURGICHE, CAPPELLINI E CUFFIE, COPRISCARPE, GAMBALI E CALZARI:**

- Max 25 punti:** Praticità di utilizzo (vestibilità, comfort e morbidezza)
- Max 25 punti:** Resistenza dell’elastico laddove richiesto
- Max 20 punti:** Praticità di prelievo dal dispenser.

√**COPRISTRUMENTI E APPARECCHI:**

- Max 25 punti:** Praticità di utilizzo
- Max 25 punti:** Impermeabilità laddove richiesta
- Max 20 punti:** Confezionamento

I prodotti offerti al lotto n. 55 saranno valutati sulla base dei seguenti parametri :

Max 10 Punti: chiusura in vita mediante adesivi ergonomici (bande laterali)(prove pratiche e/o prove in uso), facilità di apertura altamente traspirante tale da evitare piaghe da decubito . Prove pratiche e/o in uso.

Max 15 punti: funzione di un sistema di dermo protezione per la protezione della pelle. Presenza di sostanze lenitive all’interno del prodotto in linea con le norme internazionali ISO 15621. Distribuzione del materiale /sostanze lenitive. Prove pratiche e/o in uso

Max 10 Punti: funzionalità di un polimero super assorbente rapportato sull’intera superficie assorbente (certificazione rilasciata da Istituto di cui all’art. 68 D.Lgs 163/2006): capacità di assorbimento degli odori.

Max 15 Punti: funzione innovativa di eventuali sistemi adottati dalla Ditta in grado di abbattere in maniera efficace la percezione degli odori sgradevoli all'interno di un reparto ospedaliero. Prove pratiche e/o in uso. Documentazione scientifica rilasciata da Istituti accreditati e/o altre certificazioni rilasciate secondo le norme ISO 15621

Max 8 punti: provenienza della cellulosa da Foreste Certificate/Qualità e caratteristiche ambientali. Saranno valutate le certificazioni prodotte dalle ditte produttrici

Max Punti 5: funzionalità delle confezioni: sarà valutata la facilità di apertura delle buste singole.

Max punti 7: servizi offerti dalle ditte: assistenza post-vendita, assistenza promozionale scientifica, assistenza tecnico logistica e assistenza di distribuzione capillare presente sul territorio.

I prodotti offerti al lotto n. 56 e 57 saranno valutati sulla base dei seguenti parametri

Max 20 Punti: conformità ai requisiti di cui al DM 322/99..

Max 15 Punti: Saranno valutate le certificazioni prodotte dalle ditte e certificazioni rilasciate da Istituti internazionali secondo i parametri di sviluppo sostenibile proposti dagli Organismi Internazionali al fine di far fronte alla gravità dei problemi ambientali ed allo spreco di risorse naturali non rinnovabili, EMAS o certificazione equivalente.

Max 8 punti: provenienza della cellulosa da Foreste Certificate/Qualità e caratteristiche ambientali. Saranno valutate le certificazioni prodotte dalle ditte produttrici.

Max Punti 20: funzionalità delle confezioni: sarà valutata la facilità di apertura delle buste singole. Sarà valutata la volumetria assegnando il miglior punteggio alla ditta che avrà espresso la minor volumetria rapportata a 150 pezzi.

Max punti 7: servizi offerti dalle ditte: assistenza post-vendita, assistenza promozionale scientifica, assistenza tecnico logistica servizi offerti dalle ditte: assistenza tecnico logistica e assistenza di distribuzione capillare presente sul territorio.

Non saranno ammesse alla successiva fase di valutazione economica le ditte che non avranno raggiunto 42 punti nel giudizio qualitativo.

ART. 7 - NORME GENERALI DI FORNITURA.

L'operatore economico è tenuto a fornire unicamente il prodotto aggiudicato. Un'eventuale sostituzione è ammessa solo previa autorizzazione da parte dell' Azienda.

Qualora l'operatore economico aggiudicatario, durante la durata del Contratto, ponga in commercio nuovi prodotti (aggiornamento tecnologico), che sostituiscano quelli aggiudicati e che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, deve proporre all'Azienda la sostituzione dei prodotti nuovi in luogo di quelli aggiudicati, ferme restando le

condizioni stabilite nella gara. L' Azienda si riserverà la facoltà di accettare tale sostituzione.

E' fatto obbligo all'operatore economico aggiudicatario di segnalare tempestivamente ogni provvedimento di variazione, revoca, sequestro o sospensione dell'utilizzo e/o commercializzazione dei prodotti o di suoi lotti di produzione, disposto dall'Autorità Giudiziaria e/o Amministrativa ed a provvedere all'eventuale sostituzione del prodotto nel termine di tempo e nelle modalità indicate dalle Aziende.

ART. 8 – CONTROLLI SULLE FORNITURE.

La sottoscrizione del documento di trasporto, all'atto del ricevimento della merce, indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati con quanto indicato nel documento stesso.

Di seguito, l'Azienda effettua le operazioni di controllo e di verifica della correttezza qualitativa e quantitativa, apponendo sul DDT timbro e firma leggibile di presa in carico delle specialità.

All'operatore economico è riconosciuta la quantità effettivamente accertata dall' Azienda, in caso di non rispondenza il fornitore deve provvedere ad adeguare la mancata rispondenza.

L' Azienda, dovrà pure verificare che all'arrivo della merce, i prodotti siano dotati del periodo di validità.

L'accettazione da parte dell' Azienda non solleva il fornitore della responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti e occulti del prodotto fornito e non lo esonera dal rispondere di eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dello stesso.

In caso di accertamento di vizi, difetti o di mancata corrispondenza ai requisiti contrattuali, si procede in uno dei seguenti modi:

- la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese entro 8 giorni; la merce in sostituzione, corrispondente all'ordine, con spese a totale carico dello stesso fornitore, deve pervenire entro 3 giorni naturali e consecutivi e continui dalla richiesta di sostituzione (che potrà essere inoltrata anche a mezzo fax);
- la merce contestata è resa al Fornitore, che è tenuto a ritirarla a sue spese; l' Azienda, in attesa della sostituzione, può procedere all'acquisto in danno presso terzi qualora ragioni di urgenza e di sicurezza lo richiedano, fatto salvo l'esperimento di ogni altra azione a tutela degli interessi aziendali e, in ogni caso, al risarcimento degli eventuali danni.

Parimenti, si procede in modo analogo in caso di deterioramento dei prodotti per negligenza del fornitore, in conseguenza dell'inadeguatezza dell'imballaggio o del trasporto e trasferimento fino al magazzino dell' Azienda.

L'operatore economico è tenuto a ritirare la merce ritenuta non accettabile: in pendenza o in mancanza del ritiro, la merce è custodita a rischio dell'operatore economico stesso, e rimane a disposizione senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda ricevente, per eventuali ulteriori degradamenti o deprezzamenti.

Qualora l'operatore economico non provveda al ritiro della merce, dopo 30 giorni naturali e consecutivi dalla segnalazione, l'Azienda può procedere allo smaltimento dei prodotti a spese del fornitore, previa comunicazione scritta.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione di conforme nota di credito.

ART. 9 - PREZZI OFFERTI

I prezzi di aggiudicazione devono risultare fissi ed invariati per tutta la durata dell'appalto, sono comprensivi di tutti gli oneri conseguenti alle prestazioni oggetto del presente capitolato (trasporto, facchinaggio, imballaggio ed ogni altra spesa accessoria) con l'esclusione dell'IVA.

L'Azienda si riserva la facoltà, qualora Consip S.p.A. attivasse una convenzione in merito agli articoli oggetto della presente gara, di effettuare una verifica comparata tra i prezzi della citata convenzione e quelli proposti dall'operatore economico aggiudicatario; nel caso in cui questi ultimi risultassero essere superiori a quelli della convenzione Consip, l'Azienda potrà chiedere all'operatore economico aggiudicatario della gara di adeguare ad essi i prezzi praticati e, in caso di diniego, potrà approvvigionarsi presso l'operatore economico convenzionato con Consip senza che l'operatore economico aggiudicatario abbia nulla a pretendere o di che rivalersi.

Art. 10 - SCHEDA FABBISOGNO

La richiesta di fornitura è suddivisa in **N. 57** lotti, così come individuati nell'Allegato **A)**, secondo il numero progressivo riportato nella prima colonna in corrispondenza della descrizione del prodotto.

ART. 11 - MODALITA' DI FATTURAZIONE E PAGAMENTO.

Il pagamento dei corrispettivi sarà effettuato dall'Azienda Ospedaliera in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché nel presente atto.

Ciascuna fattura emessa dal Fornitore deve indicare il riferimento alla presente Convenzione, al contratto di fornitura ed alla richiesta di approvvigionamento cui si riferisce e deve essere intestata e spedita all'Azienda.

L'Azienda Ospedaliera, in conformità alla corretta prassi commerciale del settore, effettuerà i pagamenti per le forniture ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi nei pagamenti dei corrispettivi dovuti, il Fornitore può sospendere la fornitura e la prestazione dei servizi e, comunque, lo svolgimento delle attività previste nella convenzione e nei singoli ordinativi di fornitura e successive richieste di approvvigionamento.

ART. 12 - FORO COMPETENTE

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il Fornitore e l'Azienda è competente in via esclusiva il Foro di Catanzaro.

ART. 13 - NORMATIVA APPLICABILE

Per quanto non espressamente disposto, si applica la normativa vigente in materia.