

**CAPITOLATO SPECIALE GARA A VALENZA REGIONALE – PROCEDURA APERTA
EX ART. 60 D.LGS 50/2016 FORNITURA TRIENNALE DISPOSITIVI MEDICI CND T02-
T03.****Legenda:**

Stazione appaltante: ATS Sardegna ASSL Carbonia.

Aggiudicatario: Azienda Tutela per la Salute.

Operatore economico - concorrente: partecipante alla procedura d'aggiudicazione

Codice: D.Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 (Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture).

CSA: capitolato speciale d'appalto

CGA: il capitolato generale d'appalto per le gare unificate approvato nell'ambito della riunione dell'Osservatorio Regionale Gare del 18/12/2012 adottato con determinazione del Direttore Generale dell'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale n. 1719/determinazione/28 del 22/01/2013, in quanto compatibile con il Codice

Giorni naturali e consecutivi: ogni giorno inclusi domeniche e altri festivi

Premesse

In esecuzione della Deliberazione della Giunta Regionale n. 51/13 del 28/12/2012, la procedura di gara per la fornitura di dispositivi medici CND T02- T03, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Sardegna è indetta a livello regionale in unione d'acquisto. La ex Azienda Sanitaria n. 7 di Carbonia, ora ASSL Carbonia, è stata individuata quale capofila con il potere di agire in nome e per conto delle Aziende mandanti in virtù di appositi atti di conferimento di mandato con rappresentanza: Azienda Sanitaria n. 1 di Sassari, Azienda n.2, Azienda Sanitaria n. 3 di Nuoro, Azienda Sanitaria n. 4 di Lanusei, Azienda Sanitaria n. 5 di Oristano, Azienda Sanitaria n. 6 di Sanluri, Azienda Sanitaria n. 8 di Cagliari, Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari AOU SS, Azienda Ospedaliera Brotzu AOB e Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari AOU CA (nel seguito, per semplicità, Aziende).

Nel corso della progettazione della presente gara è stata approvata la Legge Regionale n. 17: *"Istituzione dell'Azienda per la tutela della salute (ATS) e disposizioni di adeguamento dell'assetto istituzionale e organizzativo del servizio sanitario regionale. Modifiche alla legge regionale 28 luglio 2006, n. 10 (Tutela della salute e riordino del servizio sanitario della Sardegna. Abrogazione della legge regionale 26 gennaio 1995, n. 5) e alla legge regionale 17 novembre 2014, n. 23 (Norme urgenti per la riforma del sistema sanitario regionale)"*.

In attuazione alla predetta Legge le otto Aziende Sanitarie Locali sono confluite nell'ATS (Azienda per la Tutela della Salute). Conseguentemente per effetto del subentro della

ATS nei rapporti giuridici attivi e passivi gli atti di conferimento di delega delle Aziende Universitarie di Cagliari e Sassari e dell'Azienda Ospedaliera G. Brotzu di Cagliari vengono riassunti in capo alla Area Socio Sanitaria di Carbonia in qualità di Stazione appaltante capofila.

Art. 1 (Oggetto durata e valore dell'appalto)

Oggetto

L'appalto è costituito da n. 52 lotti inscindibili.

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici CND T02-T03. I prodotti da fornire, sono descritti nell'allegato "A" Quadro descrittivo e quantitativo. I quantitativi annui indicati, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi anche se determinati in modo, per quanto possibile, attendibile perché riferiti ai fabbisogni storici e all'andamento atteso della domanda (stime delle variazioni in aumento o diminuzione); l'aggiudicazione di 1 o più lotti impegna le Aziende aderenti all'unione d'acquisto ad emettere ordinativi di fornitura, ciascuna per sé stessa, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni.

L'appalto è indetto a procedura aperta ai sensi dell'art. 60 del D. Lgs 18 aprile 2016, n. 50.

In seguito all'aggiudicazione (di competenza dell'azienda capofila), i singoli contratti di fornitura verranno, pertanto, stipulati dalle singole Aziende, che si faranno carico per la parte di competenza di tutti gli adempimenti relativi alla stipula ed alla gestione dei contratti, in conformità alla propria organizzazione interna ed alla scadenza di contratti eventualmente in essere al momento dell'avvio della gara unificata.

Le forniture previste in CSA costituiscono lo scopo degli accordi, i cui contratti attuativi saranno regolati dal presente CSA e dagli ulteriori atti di gara, dal CGA, in quanto compatibile con il Codice degli appalti così come modificato dal D.Lgs 56/2017 e s.m.i. e dall'offerta tecnico-economico accettata. Detta disciplina contrattuale è integrabile dalle singole Aziende nei contratti, in base alle proprie peculiari necessità, senza alterazioni sostanziali di quanto previsto in atti di gara e senza oneri aggiuntivi a loro carico.

L'aggiudicazione avrà luogo all'offerta economicamente più vantaggiosa e al minor prezzo (art. 95 c. 2 e c. 4 del D. Lgs. 50/2016) e secondo i criteri di cui al successivo articolo 6.

In relazione al singolo lotto, in caso di prodotti e/o misure multipli, i concorrenti dovranno presentare offerta per tutti i prodotti e le misure indicati per ciascuna voce, essendo esclusa la possibilità di aggiudicazioni frazionate nell'ambito del lotto.

L'appalto è concepito come obbligazione di risultato; pertanto le forniture dovranno essere rese perfettamente operative, consegnate nel luogo indicato nei singoli ordini e includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta, fino alla consegna nei locali di destinazione (a questo riguardo si veda, in particolare, nell'ambito di CGA, l'art. 3).

Il Responsabile del Procedimento della presente procedura, ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs 50/2016, è il Dott. Carlo Contini.

Eventuali ulteriori funzioni di supporto saranno attribuite e indicate in atti della procedura.

Durata del Contratto

La durata del contratto, considerata la rapidità del processo di aggiornamento delle forniture, è di anni 3 (tre) decorrenti dalle date di stipulazione dei contratti, con opzione di rinnovo per un ulteriore anno; nel decidere se esercitare la facoltà di rinnovare i contratti (diritto potestativo delle Aziende), si terrà conto anche degli aggiornamenti tecnologici divenuti disponibili sul mercato nel periodo di vigenza contrattuale. (Gli aggiornamenti devono essere valutati e formalmente accettati dalla Stazione Appaltante per il tramite dell'Area Capofila).

Valore dell'appalto

Nel determinare il valore del presente appalto, ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016, come meglio specificato nel seguito, si è tenuto conto:

a) della possibilità di variazione anche in aumento ai sensi dell'art. 106 c. 12 del Codice, azionabile con le seguenti modalità:

- dalle singole Aziende aderenti all'Unione, autonomamente, nel limite del 20% del valore del singolo contratto, stipulato sul fabbisogno originariamente stimato dall'Azienda stessa, per sopravvenute esigenze correlate a una modifica in aumento della domanda interna.

Il valore del contratto stimato ex art. 35 c. 4 del D.Lgs 50/2016 è pertanto pari ad € netto Iva, così calcolato:

valore annuo	= € 2.926.970,38
valore triennale	= € 8.780.911,14
opzione rinnovo	= € 2.926.970,38
tot.compresa variante quinti d'obbligo	= € 14.049.457,82 al netto I.V.A

Art.2 Lotti fornitura

Il presente appalto è suddiviso in lotti ai sensi dell'articolo 51 del D.Lgs 18.04.2016, n.50. Le Ditte concorrenti ai sensi del comma 2 del medesimo articolo possono presentare offerta per singolo lotto o per tutti i lotti in gara.

Nell' allegato "A" al presente capitolato sono specificati, per ogni lotto e per ogni sub componente: l'unità di misura, la quantità annuale complessiva stimata e le relative suddivisioni per Aziende.

Tutti gli articoli offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche minime indicate nell'allegato al presente capitolato (allegato A – Specifiche tecniche e fabbisogno) e alle norme di cui al presente capitolato tecnico.

Nel caso che i dispositivi non vengano più prodotti o distribuiti, o siano stati comunque sostituiti da altri più recenti, previa comunicazione tempestiva alla Stazione appaltante, sarà facoltà della stessa acquistare i nuovi prodotti, corrispondendo lo stesso prezzo convenuto in gara, ovvero rifiutarli, qualora a proprio insindacabile giudizio, i nuovi prodotti non siano perfettamente rispondenti alle esigenze dei Settori/Aree/Reparti di utilizzo.

Gli articoli offerti dovranno, a pena di esclusione, corrispondere a quanto prescritto in misura minima nel presente capitolato tecnico relativo ad ogni lotto, e ciò per quantità, dimensioni, forma e ogni altra caratteristica e requisito espressamente richiamati.

La descrizione riportata nell'allegato "A" (che costituisce parte integrante del presente capitolato tecnico) è da intendersi pertanto come requisito minimo delle caratteristiche e proprietà degli articoli richiesti.

Verranno pertanto ammesse alla gara e valutate con i criteri di cui al capitolato di gara tutte le offerte presentate relative a prodotti di qualità uguale o superiore a quanto indicato mentre si procederà all'esclusione di quelle offerte formulate per articoli in difetto delle caratteristiche e qualità minime richieste.

Art. 3 Requisiti normativi generali e caratteristiche tecniche dei dispositivi

I prodotti oggetto della presente gara dovranno essere conformi a:

- D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. e D.Lgs 95/98 e s.m.i. in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, la cui conformità dovrà essere attestata da giusta dichiarazione della ditta a corredo dell'offerta tecnica;
- Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previste dalla norma tecnica UNI EN 13795/2013 e s.m.i., la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da un Ente terzo ovvero dichiarazione della ditta, a corredo dell'offerta tecnica;
- Requisiti previsti dalle altre disposizioni legislative, regolamentari e tecniche comunitarie e nazionali vigenti in materia nonché autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- Materiale di costruzione e grammatura per metro quadro (per il TNT);
- Assenza di lattice naturale (latex free);
- Assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- Tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.
- Numero di registrazione (RDM) assegnato, per i dispositivi medici registrati nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute o alternativamente dichiarazione motivata di esclusione del numero repertorio. In

sede di valutazione saranno esclusi i dispositivi privi di numero di repertorio in presenza di offerte riferite a dispositivi con regolare numero di repertorio.

- Dichiarazione di conformità del processo di sterilizzazione in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, precisando il metodo di sterilizzazione;
- Elenco riepilogativo della documentazione tecnica trasmessa, riportante gli stessi riferimenti di cui allegato "A". Nell'elenco in esame dovrà essere riepilogata tutta la documentazione tecnica trasmessa, senza nessuna esclusione, ivi compresi documenti, dichiarazioni, certificazioni di qualità, studi clinici, rapporti di prova, relazioni ecc. anche non espressamente richiesti nel presente articolo.

Nel caso di documentazione tecnica comune a lotti, la Ditta partecipante potrà inviarla in unica copia con evidenziato chiaramente nella prima pagina l'elenco dei lotti a cui si riferisce.

Caratteristiche tecniche del TNT

Il TNT dovrà essere multistrato, assorbente o idrorepellente, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia del prodotto.

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto in TNT, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo le informazioni di seguito riportate:

- grammatura per metro quadrato;
- capacità di assorbimento;
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- impermeabilità e/o idrorepellenza;
- antistaticità;
- traspirabilità;
- classe di reazione al fuoco.

I prodotti dovranno inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime la cui sussistenza sarà verificata dalla Commissione tecnica sulla documentazione presentata dalla Ditta concorrente:

- Ridotto rilascio di particelle;
- Resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- Colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- Barriera al passaggio di microrganismi;
- Drappeggiabilità e morbidezza;
- Assenza di sostanze che possono provocare allergie o intolleranze;
- Assenza di odore.

Si precisa che tutte le misure espresse sono indicative, la Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di valutare anche quei prodotti le cui misure dovessero differire da quelle riportate nelle descrizioni entro un range di tolleranza ritenuto idoneo all'utilizzo.

Caratteristiche dei teli per la copertura del paziente

I teli per la copertura del paziente dovranno essere:

- Impermeabili su tutta la superficie;
- Altamente assorbenti;
- Ipoallergenici, privi di lattice;
- Inodore;

- Non rilasciare particelle;
- Non rilasciare residui tossici dopo incenerimento.

Le dimensioni, la forma e la piegatura dei teli dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica durante l'allestimento del campo operatorio, la copertura del paziente e assicurare la completa funzionalità del prodotto.

I teli, qualora realizzati in più pezzi, non dovranno essere uniti fra di loro mediante cuciture ma tramite robuste saldature e la loro unione dovrà essere continua lungo tutta la lunghezza, in modo da evitare l'interruzione della barriera anti- batterica.

Quando richiesto, i teli dovranno essere provvisti di:

- Fori, aperture, tagli o fenestrature;
- Zone autoadesive (con adesivo medicale ipoallergenico e atossico), con dimensioni tali da garantire la tenuta per tutta la durata dell'intervento;
- Sistema di fissaggio per cavi e tubi;
- Sacche per la raccolta di liquidi;

Nelle aree di incisione il telo dovrà avere una zona di rinforzo assorbente e il TNT dovrà essere idrorepellente e trattato con sostanze tali da garantire:

- Una totale barriera antibatterica;
- Una totale impermeabilità ai fluidi;
- Un'azione frenante antiscivolamento;
- Resistenza a strappi e lacerazioni, anche da bagnato.

La massa adesiva presente sui teli dotati di sistema di fissaggio adesivo dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere di tipo medicale, ipoallergenica e atossica ed essere ricoperta da una carta di protezione facilmente rimovibile, più estesa della superficie adesiva, al fine di consentirne l'agevole rimozione con i guanti sterili;
- Avere dimensioni tali da assicurare un'aderenza ottimale durante l'uso;
- Rimanere saldamente adesa al telo all'atto della rimozione e non dovrà causare lesioni e rilascio di residui di colla sulla cute del paziente.

Dove richiesto il sistema di fissaggio dei cavi e dei tubi dovrà essere costituito da anelli realizzati in TNT molto resistente e da nastro adesivo con sistema di chiusura regolabile in velcro. Gli anelli dovranno essere posizionati, senza cuciture, sulle zone di rinforzo **intorno all'area di incisione.**

Dove richiesto le sacche per la raccolta dei liquidi dovranno avere forma di sacchetto rettangolare o triangolare e dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere realizzate in materiale plastico antistatico; robuste, avere bordi modellati ed essere dotate di dispositivo di scarico dei liquidi;
- Avere un sistema per il fissaggio con adesivi al telo oppure essere incorporate allo stesso.

In sede di valutazione tecnica, la Commissione attribuirà un punteggio maggiore alle sacche per la raccolta liquidi dotate di scale graduate.

Caratteristiche dei teli per la copertura dei tavoli

I teli per la copertura dei tavoli dovranno essere monouso sterili e avere le seguenti caratteristiche:

- manufatti di forma rettangolare o a sacco;
- realizzati in laminato plastico antistatico;

- rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT assorbente e antiscivolo, saldato e non cucito;
- resistenti allo strappo e termoresistenti;
- assorbenti nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore;
- La zona di rinforzo dovrà essere di dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura della zona di appoggio dello strumentario;
- I teli non devono rilasciare particelle e residui tossici.

Caratteristiche dei camici chirurgici in TNT

I camici chirurgici dovranno essere sterili, tali da garantire il giusto grado di comfort e proteggere adeguatamente gli operatori ed in particolare dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Idrorepellenti (ove non è richiesta l'impermeabilità) e traspiranti;
 - Trattati con colorazioni stabili e atossiche
 - Leggeri
 - Forniti in un'ampia gamma di misure sia in lunghezza che larghezza (tutte allo stesso prezzo)
 - Rinforzati (ove richiesto) con inserti impermeabili su avambracci e parte frontale che devono essere termosaldati al camice;
 - Confezione del corpo: in un unico pezzo, senza cuciture verticali e/o orizzontali;
 - Allacciatura: con fettucce da allacciare a) internamente, b) esternamente su un fianco in modo tale da consentire la vestizione senza l'ausilio di terze persone;
 - Protetto sterilmente da cartoncino anti contagio;
 - Cuciture per l'attaccatura delle maniche: doppie e piatte, realizzate con rete di cotone e poliestere, con i fori completamente riempiti dal filo di cucitura;
 - Le maniche devono essere termosaldate o cucite con cuciture doppie e piatte
 - Polsini: in cotone o poliestere elasticizzato;
 - Chiusura posteriore del collo: regolabile (senza impiego di fettucce)
 - Bordo della scollatura del collo: rinforzato;
 - Copertura della schiena: totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.
 - Piegatura: tale da consentire all'utilizzatore l'indossamento sterile (parte dritta del camice verso l'interno) senza l'ausilio di terze persone
-
- I camici chirurgici dovranno inoltre:
 - essere dotati di salviette assorbenti monouso (almeno 2) di idonee dimensioni per l'asciugatura delle mani;
 - essere piegati a libro per un'apertura asettica;
 - essere avvolti in un involucro in TNT o equivalente;
 - essere ignifughi;
 - essere conformi alle norme vigenti: 93/42 CEE – Marchio CE - UNI EN 13795-1-2-3
 - essere disponibili in diverse taglie (lunghezza da 110 cm a 180 cm); La ditta concorrente dovrà trasmettere apposita tabella taglie per ognuna dei camici offerti.

Dovranno essere di tre tipologie:

standard per interventi a basso rischio;

rinforzati per interventi ad alto rischio, ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici.

Urologici provvisti di rinforzo o zona in grado di garantire l'impermeabilità dell'operatore anche nella posizione operativa seduta

Camici standard

Test	Metodo Test	Unità di misura	Standard Zona Critica	Standard Zona Non Critica
Penetrazione microbica - Secco	ISO22612	UFC/100 cm ²	N/A	≤ 300
Penetrazione microbica - Umido	ISO22610	BI	6	N/A
Pulizia microbica	EN11737-1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300
Sostanza particellare	ISO9073-10	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5
Rilascio di particelle	ISO9073-10	log10	≤ 4,0	≤ 4,0
Penetrazione dei liquidi	EN20811	cm H ₂ O	≥ 20	≥ 10
Resistenza allo scoppio - Secco	EN13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Resistenza allo scoppio - Umido	EN13938-1	kPa	≥ 40	N/A
Resistenza alla trazione - Secco	EN29073-3	N:	≥ 20	≥ 20
Resistenza alla trazione - Umido	EN29073-3	N:	≥ 20	N/A

Camici rinforzati/urologici

Test	Metodo Test	Unità di misura	Standard Zona Critica	Standard Zona Non Critica
Penetrazione microbica - Secco	ISO22612	UFC/100 cm ²	N/A	≤ 300
Penetrazione microbica - Umido	ISO22610	BI	6	N/A
Pulizia microbica	EN11737-1	UFC/100 cm ²	≤ 300	≤ 300
Sostanza particellare	ISO9073-10	IPM	≤ 3,5	≤ 3,5
Rilascio di particelle	ISO9073-10	log10	≤ 4,0	≤ 4,0
Penetrazione dei liquidi	EN20811	cm H ₂ O	≥ 100	≥ 10
Resistenza allo scoppio - Secco	EN13938-1	kPa	≥ 40	≥ 40
Resistenza allo scoppio - Umido	EN13938-1	kPa	≥ 40	N/A
Resistenza alla trazione - Secco	EN29073-3	N:	≥ 20	≥ 20
Resistenza alla trazione - Umido	EN29073-3	N:	≥ 20	N/A

Caratteristiche dei materiali in TNT non sterile

- **Cuffie rotonde:** in TNT leggero con elastico, monouso in confezione multipla
- **Mascherina chirurgica (per equipe chirurgica) in TNT** a 3 strati (polipropilene, poliestere, cellulosa), senza fibre di vetro, provvista di lacci, naselli di fissaggio, con lacci atraumatici ripiegati sulla stessa. Alta protezione (BFE \geq 98%). Conforme alla EN 14683 di tipo II (dicitura della tipologia da ritrovare sul dispenser). Permeabile all'aria, idrorepellente, monouso in confezione multipla.
- **Mascherina (per visitatori e operatori non sanitari) in TNT** a 3 strati, (2 di morbido TNT, 1 di mezzo filtrante) esenti da fibre di vetro provviste di lacci, naselli di fissaggio. Conforme alla EN 14683 di tipo I (dicitura della tipologia da ritrovare sul dispenser). Permeabile all'aria, idrorepellente, monouso in confezione multipla.
- **Mascherina chirurgica in TNT con visiera** a 3 strati, (polipropilene, poliestere, cellulosa), senza fibre di vetro, provvista di lacci, naselli di fissaggio, con lacci atraumatici con visiera antiappannamento ed antiriflesso. Alta protezione (BFE \geq 99%). Conforme alla EN 14683 di tipo IIR (dicitura della tipologia da ritrovare sul dispenser). Permeabile all'aria, idrorepellente, monouso in confezione multipla.
- **Mascherina chirurgica antiappannante in TNT** a 3 strati, (polipropilene, poliestere, cellulosa), senza fibre di vetro, provvista di lacci, naselli di fissaggio, con lacci atraumatici e sistema di antiappannamento delle lenti. Alta protezione (BFE \geq 99%). Conforme alla EN 14683 di tipo IIR (dicitura della tipologia da ritrovare sul dispenser). Permeabile all'aria, idrorepellente, monouso in confezione multipla.
- **Cappellino chirurgico integrale a scafandro** in TNT a 3 strati di polipropilene (ad uno strato sulla porzione superiore per garantire la traspirabilità). Con chiusura al collo, monouso in confezione multipla. Autoestinguente.
- **Copriscarpe antiscivolo:** in polipropilene provvisto di bande antiscivolo, dotati di elastico. Idrorepellente e non conduttivo, monouso in confezione multipla.
- **Copriscarpe antiscivolo alti:** in polipropilene, alti fino al ginocchio e provvisti di bande antiscivolo, dotati di elastico alla caviglia e al ginocchio. Idrorepellenti, non conduttivi, monouso in confezione multipla.
- **Camice per visitatore** in TNT, misura universale, dotato di maniche lunghe, polsini elasticizzati in cotone, chiusura posteriore al collo e alla vita con lacci. Monouso in confezione multipla.
- **Gambali** destinati agli interventi di chirurgia e ostetricia-ginecologia: sterili, confezionati in busta contenente due pezzi in TNT assorbente idrorepellente.
Per quelli destinati agli interventi di ortopedia denominati Stockinette: antistatici, senza cuciture, sterili, struttura interna: maglia tubolare in filo anallergico e morbido struttura esterna: in materiale impermeabile, elastico.

Sterilizzazione

La sterilizzazione, ove prevista, dovrà essere conforme alle normative vigenti, pertanto i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- ad ossido di etilene (con un residuo di gas all'interno della confezione inferiore a 2 ppm)
- mediante irradiazione (raggi beta - raggi gamma) – Caratteristica di valutazione di qualità (ove prevista)

I fornitori dovranno presentare idonea certificazione attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati a ETO.

La data di scadenza della sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata complessiva della sterilità

Imballaggi – confezionamento-etichettatura

Tutti i prodotti oggetto della presente gara dovranno essere confezionati in modo da permettere il rispetto delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

Gli imballaggi dovranno costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e dovranno permettere un razionale stoccaggio nei comparti operatori (con riferimento al materiale destinato alle sale operatorie) e nei magazzini o altri luoghi di consegna (con riferimento ai restanti Lotti di gara).

Gli imballaggi dovranno inoltre avere un'apertura facile e sicura, al fine di evitare la contaminazione del prodotto in tutte le fasi del trasporto fino all'arrivo nel punto finale di deposito.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati come di seguito indicato:

un cartone esterno (confezionamento terziario) per il trasporto e l'eventuale stoccaggio a magazzino robusto e resistente per il trasporto, riportante l'indicazione di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno;

una seconda confezione/dispenser (confezionamento secondario) per lo stoccaggio nei comparti operatori e nei magazzini farmaceutici. Dovrà essere un contenitore che preservi dalla polvere e umidità e dovrà consentire agli utilizzatori un facile prelievo dell'articolo e il controllo sulla qualità residua.

Deve riportare l'indicazione dettagliata di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno;

una busta (confezionamento primario) in accoppiato Plastica/Tyvek oppure carta – polietilene o materiale plastico conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, con invito alla apertura tale da garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica.

ulteriore involucro sterile (dove previsto) avvolgente il prodotto di grandi e medie dimensioni (Kit, camici etc) o seconda busta sterile in accoppiato carta/polietilene termosaldato per tutti i prodotti di piccole dimensioni (accessori vari, copri telecamera, striscia adesiva, etc.).

Il confezionamento secondario e il confezionamento primario dovranno riportare all'esterno le seguenti informazioni minime in lingua italiana:

- Nome commerciale, tipologia e codice degli articoli;
- Nome del produttore e del distributore;
- Luogo e lotto di produzione;
- Marcatura CE;
- Dicitura "sterile", metodo, data e lotto di sterilizzazione e data di scadenza della sterilità (dove previsto);
- Dicitura o simbolo "monouso";
- Eventuale presenza di lattice;
- Eventuali istruzioni d'uso;
- Numero dei pezzi contenuti (solo sul dispenser).

Art. 4 Campionatura

Le ditte, nei termini e modalità previste nel disciplinare di gara, dovranno presentare campionatura relativa ai lotti per i quali si concorre.

Più precisamente devono essere presentati i quantitativi minimi per lotto e singole voci come specificato nella colonna “campioni” riportata nell’allegato “A”.

Art. 5 Criteri di aggiudicazione

L’aggiudicazione del presente appalto è disposta per singolo lotto inscindibile, come strutturati nel allegato (A) secondo i criteri di cui all’articolo 95 comma 2 e comma 4 del Decreto Legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e s.m.i. Relativamente ai lotti da aggiudicarsi ai sensi del comma 2 l’offerta economicamente più vantaggiosa è individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo effettuata sulla base della seguente ponderazione:

Punteggio Tecnico (PT)	70
Punteggio Economico (PE)	30
Punteggio Totale (Ptotale)	100

La migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo (Ptotale) più elevato, che sarà ottenuto sommando il punteggio conseguito relativamente al criterio “Punteggio Tecnico” (PT) con il punteggio ottenuto con riferimento al criterio “Punteggio Economico” (PE): $P_{totale} = PT + PE$.

La valutazione delle offerte dal punto di vista tecnico ed economico e l’attribuzione dei suddetti punteggi è demandata ad una Commissione Giudicatrice, nominata dalla stazione appaltante ai sensi dell’art. 77, comma 12 del D.Lgs. n. 50/2016, che eseguirà tali valutazioni sulla base dei criteri e sub-criteri di valutazione indicati nei seguenti paragrafi, utilizzando il metodo aggregativo compensatore, ovvero

$$C(a) = \sum_n [W_i \cdot V(a)_i]$$

Dove:

$C(a)$ = indice di valutazione dell’offerta (a);

n = numero totale dei requisiti;

W_i = punteggio attribuito al requisito (i);

$V(a)_i$ = coefficiente della prestazione dell’offerta (a) rispetto al requisito (i) variabile tra zero e uno;

\sum_n = sommatoria

I coefficienti di prestazione dell’offerta $V(a)_i$ relativi agli elementi tecnici e all’elemento economico vengono determinati dai commissari secondo le modalità indicate nei successivi paragrafi.

Punteggio Tecnico

Con riferimento al criterio “Punteggio Tecnico”, le offerte tecniche dei concorrenti verranno valutate sulla base dei criteri tecnici e degli elementi di valutazione indicati nelle seguenti tabelle.

Il sistema di valutazione è articolato in distinti criteri, con la relativa ripartizione dei punteggi. I criteri di valutazione sono suddivisi, a loro volta, in criteri di natura quantitativa e criteri di natura discrezionale.

Per l’attribuzione dei punteggi “discrezionali” si procederà alla valutazione sulla base dei criteri di seguito indicati. A tal fine si chiarisce che per valutazione discrezionale la commissione integra i

giudizi numerici con sintetiche osservazioni relative agli aspetti di maggiore e/o minore pregio delle singole offerte tecniche.

Giudizio	Coefficiente
Ottimo	1
Buono	0,8
Discreto	0,7
Sufficiente	0,6
Mediocre	0,5
Insufficiente	0

CRITERI AGGIUDICAZIONE LOTTI 1

	Caratteristiche generali del materiale	
a)	Spessore espressa in micron	8
b)	Adesività espressa in gr. per mq	8
c)	Traspirabilità espressa in gr. per mq nelle 24 ore	8
d)	Antistaticità <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (SI= 5 NO= 0)	8
e)	Resistenza alla rottura unità di misura Mpa (Kg / cmq)	8
f)	Prova pratica per la valutazione di : (punti 20)	
1	Facilità nel posizionamento	5
2	Drappeggiabilità, adattabilità anatomica	5
3	Aderenza cutanea	5
4	Atraumaticità, assenza di residui di colla dopo il distacco	5
g)	Confezionamento/imballaggio/etichettatura:	
1	Facilità apertura confezione primaria. Robustezza confezione secondaria e indicazione n. pezzi per confezione, indicazione dati prodotto.	5
2	Presenza nell'etichetta di tutti i dati per identificazione prodotto: rif. Lotto, scadenza, sterilizzazione, descrizione contenuto, codice prodotto, misure.	5
	Totale	70

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DEI LOTTI N. 3-4-5-6-7-8-9-10-11

	Caratteristiche generali del TNT (valutazione su requisiti EN13795 dichiarati nelle schede prodotto)	
a)	grammatura per mq	5
b)	spessore	5
c)	colorazione uniforme, antiriflesso, atossica, priva di formaldeide e di elementi che possono provocare allergie o irritazioni cutanee <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (SI = 5 NO =0)	5
d)	antistaticità <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (SI= 5 NO= 0)	5

e)	assenza di fibre di vetro: <input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO (SI= 5 NO= 0)	5
	Caratteristiche tecniche (espresse nelle unità di misura previste dalla norma UNI EN 13795-2) (valori dichiarati nella scheda prodotto)	
1)	resistenza alla penetrazione microbica (secco) (Log 10 cfu.)	5
2)	resistenza alla penetrazione microbica (umido) (BI)	5
3)	resistenza alla penetrazione di liquidi (cm H ₂ O)	5
4)	resistenza alla trazione (secco) (Newton)	5
5)	resistenza alla trazione (umido) (Newton)	5
f)	Confezionamento/imballaggio/etichettatura: (punti 10)	
1	Facilità apertura confezione primaria. Robustezza confezione secondaria e indicazione n. pezzi per confezione, indicazione dati prodotto.	5
2	Presenza nell'etichetta di tutti i dati per identificazione prodotto: rif. Lotto, scadenza, sterilizzazione, descrizione contenuto, codice prodotto, misure.	5
g)	PROVA PRATICA	
	Maneggevolezza e funzionalità del telo in relazione alla destinazione d'uso	10
	Totale	70

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE DEL LOTTO N. 12

Camici			Punteggio
	Caratteristiche generali del TNT	grammatura	5
	Caratteristiche dei camici	Traspirabilità	5
		vestibilità - confort (prova pratica)	7
		perfezione delle cuciture	6
		allacciatura e polsini	5
		Piegatura	5
	Livello di protezione dei camici	Livello di protezione dei camici (inteso come barriera alla penetrazione dei liquidi e di altri fattori di rischio)	5
		resistenza al passaggio dei liquidi (Penetrazione dei liquidi \geq 20 cm H ₂ O per i camici standard e \geq 100 cm H ₂ O per i camici rinforzati/impermeabili)	5
		certificazioni attestanti la rispondenza alle norme tecniche EN 14126 (protezione rischio biologico) ed EN 13034 (protezione rischio chimico)	5
	Caratteristiche del confezionamento/imballaggio	praticità del sistema di apertura tale da garantire l'apertura asettica delle confezioni	3
		la robustezza del confezionamento esterno	3

		la facilità di stoccaggio e il minimo ingombro delle confezioni.(confezione sottovuoto)	3
		numero pezzi per confezione minima	3
	Etichettatura	completezza e chiarezza dei dati confezionamento primario	5
		completezza e chiarezza dei dati confezionamento esterno	5

Tutti i restanti lotti saranno aggiudicati in base al criterio di cui all'articolo 95 comma 4 del D.Lgs n.50/2016 e s.m.i .

Art.6 Patto di integrità

Alla procedura e al contratto si applica il patto d'integrità.

La Giunta Regionale con deliberazione n. 30/6 del 16/06/2015 ha, tra l'altro, individuato come misura di prevenzione della corruzione l'adozione dei Patti di integrità, richiamati al punto 1.3 del Piano Nazionale Anticorruzione che espressamente recita "Le pubbliche Amministrazioni e le stazioni appaltanti, in attuazione dell'art. 1 comma 17 della L. 190/2012, di regola, predispongono e utilizzano protocolli di legalità o patti d'integrità per l'affidamento di commesse. A tal fine, le P.A. inseriscono negli avvisi, nei bandi di gara e nelle lettere d'invito la clausola di salvaguardia che il mancato rispetto del Protocollo di legalità o del Protocollo d'integrità dà luogo all'esclusione dalla gara e/o alla risoluzione del contratto." La Giunta Regionale ha altresì disposto che detta misura debba essere applicata da parte delle Stazioni appaltanti alle procedure di acquisizione di lavori, beni e servizi. Il Patto d'Integrità è allegato sub 2 al presente capitolato e dev'essere accettato espressamente dai potenziali offerenti, a pena d'esclusione.

Art. 7 rinvio al CGA - schema contratto

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA e dagli altri atti di gara, si applica il CGA, in quanto compatibile con il Codice e con il modello organizzativo di ATS in divenire; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso. Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- CSA e relative norme ed atti di rinvio ed eventuali integrazioni/specificazioni contrattuali in atti di gara;
- CGA e relative norme ed atti di rinvio, valido in quanto applicabile rispetto alle sopravvenute norme regionali sul riassetto organizzativo del SSN
- eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte;
- offerta tecnico – economica accettata