

Allegato n. 2

**Gara a procedura aperta - in urgenza - suddivisa in lotti per la conclusione di un
accordo quadro concernente la fornitura di Guanti non sterili senza polvere in
lattice ed in nitrile**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

Art. 1 - Oggetto dell'appalto	3
1.1- Premesse.....	3
1.2 - Requisiti normativi generali	3
Art. 2 - Caratteristiche degli articoli in gara.....	4
2.1 Lotto 1.....	4
2.2 Lotto 2.....	5
Art. 3 Quantità e Consegne... ..	6
Art. 4 Campionatura	6
Art. 5 Etichettatura.....	7
Art. 6 Controlli.....	7
Art. 7 Referente.....	7

Art. 1 - Oggetto dell'appalto

1.1 Premesse

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura per un periodo di 6 mesi di guanti monouso non sterili in nitrile e in lattice di cui ai lotti n. 1 e 2.

Tutte le indicazioni riportate nel presente documento costituiscono caratteristiche indispensabili della fornitura, a pena di esclusione, ed elementi essenziali del contratto.

1.2 REQUISITI NORMATIVI GENERALI

Caratteristiche tecniche generali - Riferimenti normativi e tecnici

Il materiale dovrà corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi.

Dovrà inoltre rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia vengono di seguito richiamati ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente capitolato:

- D. Lgs. 46/97 e s.m.i. : "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", come modificato dal D. Lgs. 95/98 "Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46", e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37".
- D. Lgs. 475/92: "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", come modificato dal D.Lgs. 10/97: "Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale".
- D. Lgs. 81/08 e s.m.i : "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".
- UNI EN 374-1-2-3.
 - UNI EN 374-1 e s.m.i. : Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali.
 - UNI EN 374-2 e s.m.i. : Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione.
 - UNI EN 374-3 e s.m.i : Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.
- UNI EN 16523-1/19: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi – Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici-Parte1: permeazione dei prodotti chimici liquidi potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo.
- UNI EN 420/04: Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova.
- UNI EN 388/17 e smi: Guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio di lama, lacerazione, perforazione.
- UNI EN 455-1-2-3-4:
 - EN 455-1 e s.m.i.: Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove; il livello di AQL richiesto deve essere uguale o inferiore a 1,5 per i guanti chirurgici, non chirurgici sterili e non sterili e a 0,65 per i guanti sterili e non sterili dichiarati idonei per la manipolazioni di farmaci chemioterapici.
 - EN 455-2 e s.m.i.: Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche.
 - EN 455-3 e s.m.i.: Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica.
 - EN 455-4 e s.m.i.: Requisiti e prove per la durata di conservazione

- UNI ISO 2859-1 e s.m.i.: Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto.
- UNI EN ISO 13485/16 e s.m.i.: "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari".
- Farmacopea Italiana XII edizione 2009 e successivi aggiornamenti.
- USP vigente.

I prodotti offerti dovranno essere comunque conformi alle norme nazionali e internazionali riconosciute per quanto attiene alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e, in generale, a tutte le disposizioni legislative, regolamentari e tecniche inerenti l'oggetto dell'appalto nonché alle norme di sicurezza nazionali ed internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza per gli operatori ed i pazienti anche se non esplicitamente menzionate. Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti dovranno essere in possesso di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge.

Art. 2. Caratteristiche degli articoli in gara

Dovranno essere forniti:

2.1 Lotto n. 1 - GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE LUBRIFICANTE - T010201

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI:

Guanti monouso in lattice per uso medicale, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1,2,3,4), in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare medicazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali rispondenti ai seguenti requisiti tecnici minimi:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurità ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara ma opaca antiriflesso.
- Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri); il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature; di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia più sottile a livello dei polpastrelli.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.
- Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240, secondo le misure in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455; la manichetta o polsino del guanto deve essere dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme UNI EN ISO 13485/16.
- I guanti devono essere muniti di certificazione dell'avvenuto controllo di qualità, da effettuarsi secondo le seguenti norme: UNI EN 455-1 sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 2859/1 (1989) ed un AQL pari o inferiore a 1,5, UNI EN 455-2 sulle dimensioni e UNI EN 455-3 sul rischio biologico.

CONFEZIONAMENTO

Scatole dispenser da 100 pezzi, robuste e facili da aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere ordinatamente disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta.

Ogni confezione deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili:

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità del contenuto e taglia del guanto
- Dicitura “Monouso “e “Non sterile “
- Sulla confezione specificare l’assenza di polvere
- Lotto - data di produzione – data scadenza
- Codice del fornitore
- Codice di riferimento del prodotto
- Nome e indirizzo del produttore
- Marchio CE, come Dispositivo Medico.

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

MISURE:

small – medium - large

2.2 Lotto n. 2 - GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI IN NITRILE SENZA POLVERE LUBRIFICANTE - T010202

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Guanti monouso per uso medico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1-2-3-4), in nitrile, soffice per uso medico, per effettuare medicazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici minimi:

- Realizzati in nitrile per uso medico di prima qualità, soffice, elastico, uniforme, atossico, privo di impurità ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri) il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature; di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile.
- Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240 in accordo con quanto stabilito della UNI EN 455); la manichetta o polsino del guanto deve essere dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- Completamente privi di polvere, realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e di calzatura anche con mani umide; lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme UNI EN ISO 13485/16.

CONFEZIONAMENTO:

Scatole dispenser da 100 pezzi, robuste e facili da aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere ordinatamente disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta.

Ogni confezione deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili:

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità del contenuto e taglia del guanto
- Dicitura “Monouso “e “Non sterile “
- Lotto - data di produzione – data di scadenza
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore

- Dicitura Latex free e indicazione del materiale di composizione
- Marchio CE come Dispositivo Medico
- Codice riferimento prodotto

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

MISURE:

small – medium – large

Art.3 Quantità e Consegne

L'appaltatore è obbligato, con la presentazione della offerta, a garantire la fornitura dei seguenti dispositivi secondo le quantità e le tempistiche minime sotto descritte:

Tipologia guanto	Quantità complessive	Quantità da fornire entro 15 gg dall'affidamento	Quantità da fornire successivamente con cadenza quindicinale
Lattice	10.000.000	2.000.000	1.000.000
Nitrile	10.000.000	2.000.000	1.000.000

Le consegne dovranno essere effettuate, dandone preventiva comunicazione, a totale carico dell'Operatore Economico, presso i MAGAZZINI ECONOMICI di ATS secondo le indicazioni del corrispondente Ordinato di fornitura – dal lunedì al venerdì durante gli orari di apertura (h. 8/13 – 14,30/15) nelle quantità e modalità riportate nella su esposta tabella.

Ai sensi della normativa vigente, le consegne dovranno essere effettuate a rischio del fornitore, franche di ogni spesa (imballo e trasporto compresi) e con ogni onere a carico del fornitore, fatta eccezione per l'IVA che per legge è a carico dell'acquirente.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che dovrà, obbligatoriamente, indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'ordinativo di fornitura;
- quantitativi consegnati
- luogo di consegna della merce.

L'originale del documento di trasporto dovrà essere rilasciato all'Azienda che lo sottoscrive per accettazione.

Art.4 Campionatura

Gli Operatori Economici, nei termini e modalità indicate nel disciplinare di gara, dovranno presentare campionatura relativa ai lotti per i quali concorrono nelle quantità pari ad una scatola dispenser per ciascuna tipologia e singola misura.

La Stazione Appaltante si riserva di richiedere ulteriore campionatura ad integrazione.

Detta campionatura verrà fornita a titolo gratuito e dovrà essere inviata, al seguente indirizzo:

Struttura Complessa Acquisto Servizi Sanitari - Via Demurtas n. 1 08100 NUORO

entro i termini fissati per la presentazione dell'offerta (h. 14,00 del 22.06.2021)

La campionatura deve essere contenuta in un apposito plico riportante all'esterno la dicitura **"Campionatura gara per la fornitura di GUANTI NON STERILI MONOUSO SENZA POLVERE IN LATTICE ED IN NITRILE"**

La campionatura dovrà essere accompagnata da un documento riepilogativo sul quale saranno riportati i seguenti dati:

denominazione del Lotto di gara - nome commerciale e descrizione del campione - codice articolo della ditta concorrente e di quelle produttrici se diverse - quantità di pezzi acclusi.

La confezione inviata quale campionatura deve presentare le medesime caratteristiche di confezionamento proposte in gara.

Art.5 Etichettatura

L'etichettatura deve essere tale da garantire – anche sull'imballaggio esterno - la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Il confezionamento dei beni deve essere composto di un imballaggio di dimensione contenuta che garantisca un adeguato isolamento, l'integrità dei beni durante il trasporto e lo stoccaggio, la facilità di apertura e la conservazione nei magazzini dell'Azienda appaltante.

Art. 6 Controlli

La presa in carico dei prodotti da parte dell'Azienda non esonera l'Operatore Economico per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego; in tal caso, l'Operatore economico dovrà provvedere alla sostituzione del materiale. Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'ordinativo, fatti salvo diversi accordi i tra l'Operatore e l'Azienda.

Art. 7 Referente

Il Fornitore dovrà indicare un referente che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura.

In caso di sostituzione del referente l'Operatore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda.