



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA, SUDDIVISI IN 27 LOTTI,
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI GUANTI
MONOUSO OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE LAZIO**

CAPITOLATO TECNICO



INDICE

1.	PREMESSA	2
2.	DEFINIZIONI.....	2
3.	OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA	3
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	5
4.1	Etichettatura e Confezionamenti	8
5.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI	11
6.	MODALITA' DI TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI	52
7.	CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI	54
8.	OBBLIGHI DEL FORNITORE	56
9.	SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA.....	57
10.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	58
11.	PENALI.....	59
12.	RESPONSABILE DELLA FORNITURA	61



1. PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Guanti monouso ad uso sanitario, sterili e non, chirurgici e non, occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

La procedura di gara è suddivisa in **27 lotti merceologici**, come individuati nell'art. 3 del presente Capitolato Tecnico.

Le tipologie di articoli e il fabbisogno complessivo oggetto della presente gara, quantificato in maniera presuntiva ed indicativa, sono riportati nell'Allegato A - *Elenco fabbisogni*. I quantitativi complessivi si intendono relativi all'intera durata dei Contratti.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risulterà Aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Lazio presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipula con l'Aggiudicatario, conformemente all'Allegato 4 al Disciplinare di gara – *Schema di Accordo Quadro*;
- **Contratto di fornitura:** il contratto stipulato tra le singole Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio ed i singoli Aggiudicatari, conformemente all'Allegato 5 al Disciplinare di gara – *Schema di Contratto di Fornitura*;
- **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;



-
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che l'Aggiudicatario deve rispettare.

3. OGGETTO, IMPORTO E DURATA DELLA FORNITURA

Oggetto dell'appalto è la fornitura di Guanti monouso ad uso sanitario, sterili e non, chirurgici e non, occorrenti alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio.

L'importo complessivo a base d'asta è pari a **€ 36.192.856,00**, IVA esclusa e/o di altre imposte e contributi di legge.

Per ogni lotto, l'Accordo Quadro stipulato avrà una durata di **48 (quarantotto) mesi** a decorrere dalla data di sottoscrizione dello stesso.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende potranno stipulare i Contratti di fornitura, i quali non potranno comunque avere una durata superiore a quella dell'Accordo Quadro.

Qualora anteriormente alla scadenza del termine di durata dell'Accordo Quadro per singolo lotto, il valore dei relativi Contratti di fornitura abbiano raggiunto l'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro stipulato per il lotto in oggetto, questo dovrà considerarsi giunto a scadenza e di conseguenza le Aziende non potranno stipulare ulteriori Contratti di fornitura.

Nel caso in cui, prima del decorso del termine di durata di ciascun Accordo Quadro, sia esaurito l'importo massimo spendibile riferito al singolo Lotto, al Fornitore potrà essere richiesto, alle stesse condizioni, di incrementare tale importo in conformità a quanto previsto dall'articolo 106, comma 12, del D.Lgs. n. 50/2016, previa autorizzazione della Stazione Appaltante.



La presente procedura è suddivisa in **27 lotti** come di seguito riportato:

Lotto	Descrizione Lotto
1	Guanti monouso sterili in lattice con polvere per attività chirurgica generale
2	Guanti monouso sterili in lattice senza polvere per attività chirurgica generale
3	Guanti monouso sterili in lattice senza polvere, per chirurgia ortopedica
4	Guanti monouso sterili in lattice senza polvere, con rivestimento interno sintetico, per microchirurgia
5	Guanti monouso sterili in lattice senza polvere, con rivestimento interno sintetico, extra lunghi per ostetricia/ginecologia
6	Guanti colorati monouso sterili in lattice senza polvere, liscio superficialmente per uso come sottoguanto, con rivestimento interno sintetico + eventuale emolliente e idratante
7	Guanti monouso sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, per attività di chirurgia generale
8	Guanti monouso sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, per microchirurgia
9	Guanti monouso sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, extra lunghi per ostetricia/ginecologia
10	Guanti monouso sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, per chirurgia ortopedica
11	Guanti colorati monouso sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, lisci superficialmente per uso come sottoguanto + eventuale emolliente e idratante
12	Guanti monouso sterili in materiale sintetico (polisoprene o simili) senza polvere, senza piombo, di protezione dai raggi x
13	Guanti sterili in nitrile o neoprene senza polvere, da esame
14	Guanti sterili in nitrile o neoprene senza polvere, per procedure di preparazione dei chemioterapici antitumorali
15	Guanti sterili in nitrile senza polvere, con trattamento interno Emolliente
16	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, con trattamento interno Emolliente
17	Guanti sterili in neoprene senza polvere, free accelerator
18	Guanti sterili in lattice con polvere, per esplorazione



19	Guanti non sterili in lattice senza polvere
20	Guanti non sterili in vinile
21	Guanti non sterili in vinile elasticizzato senza polvere
22	Guanti sterili in polietilene
23	Guanti non sterili in polietilene senza polvere trasparenti
24	Guanti non sterili in nitrile senza polvere
25	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, per procedure di preparazione dei chemioterapici antiblastici e/o per decontaminazione ferri chirurgici
26	Guanti non sterili in nitrile senza polvere, free accelerator
27	Guanti non sterili in cotone depolverati, sterilizzabili

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato Tecnico, ed in particolare:

- Il trasporto e la consegna dei prodotti, nel rispetto dei termini previsti dal successivo articolo 6;
- Il servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza trimestrale, secondo quanto previsto dal successivo articolo 9.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Le caratteristiche tecniche, così come definite e indicate nel presente Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, **a pena di esclusione** dalla gara.

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di



gara, si precisa che la Stazione Appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 8, del D.Lgs. n.50/2016.

Ai sensi del sopracitato articolo, nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'Offerta Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Conformità alle norme

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

L'Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D.Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori. In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, e successive modifiche ed integrazioni;
- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010, attuato con D.Lgs. n. 19 del 19/2/2014.



Inoltre vengono richiamati come facenti ad ogni effetto parte integrante del presente Capitolato le seguenti leggi, regolamenti e norme tecniche in materia, a seconda della tipologia dei dispositivi:

1. *(Per i prodotti registrati come Dispositivi Medici)* Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (attuazione della **direttiva 93/42/CEE** e s.m.i., concernente i dispositivi medici), come modificato dal D. Lgs. 95/98 (Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46) e dal D.Lgs. 37/2010;
2. *(Per i prodotti registrati come Dispositivi di protezione individuale)* Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 4 dicembre 1992 n. 475 e s.m.i. (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;
3. *(Per i prodotti registrati come Dispositivi Medici)* Conformità **UNI EN ISO 13485**: “Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”;
4. *(Per i prodotti registrati come Dispositivi di protezione individuale)* Conformità **EN 420/04**: “Guanti di protezione – Requisiti generali e metodi di prova”;
5. Conformità alla norma **UNI EN 455, parti 1-2-3-4**: “Guanti medicali monouso - assenza di fori: requisiti e prove; proprietà fisiche: requisiti e prove; requisiti e prove per la durata di conservazione”
6. Conformità alla norma **UNI EN 374, parti 1, 2 e 3**: “Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi – terminologia e requisiti prestazionali; determinazione della resistenza alla penetrazione; determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici”;
7. Conformità alla norma **UNI EN 388/04**: “Guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio di lama, lacerazione e perforazione”;
8. Conformità alla norma **UNI ISO 2859-1**: “Procedimenti di campionamento



nell'ispezione per attributi; piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile per un collaudo lotto per lotto)";

9. Conformità **BS-EN-ISO-15223-1**: *"Simboli per etichettatura Dispositivi Medici";*
10. Conformità alle **UNI EN 1041**: *"Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici";*
11. Conformità **UNI ISO 11135:2004**: *"Sterilizzazione dei prodotti sanitari, ossido di etilene";*
12. Conformità **UNI ISO 11137, parti 1-2-3**: *"Sterilizzazione dei prodotti sanitari, radiazione";*
13. Conformità **UNI EN 556, parti 1 e 2**: *"Sterilizzazione dei dispositivi medici sterili";*
14. Conformità **UNI EN 421:2010**: *"Guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva";*
15. Conformità **BS EN 61331-1:2004/ IEC 1331-1**: *"Attenuazione Equivalenza al piombo (Guanti Anti RX)".*

4.1 Etichettatura e Confezionamenti

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

I guanti sterili devono essere confezionati a paia in busta a doppio involucro, interno ed esterno, aventi le seguenti caratteristiche:

- **Involucro interno (o confezione primaria)**: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "*medical grade*" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", dx e sx separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo



semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). Su questa confezione devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx;

- **Involucro esterno (o confezione secondaria):** busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc.), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "*peel-open*" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di micro- frammenti di materiale non sterile sull'involucro interno e garantisca il facile immagazzinamento per sovrapposizione inoltre devono essere "a perdere". Gli imballaggi delle singole buste dei guanti, contenenti non meno di 20 e non più di 60 unità, devono essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzati in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta.

I guanti non sterili devono essere confezionati (**confezione primaria**) in scatole di cartone resistenti e impilabili, contenenti ciascuna al massimo 200 unità. Le confezioni dovranno essere "a perdere". La disposizione dei guanti non sterili all'interno deve essere tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l'apposita apertura che ne impedisca il danneggiamento.

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al prodotto, al confezionamento primario e secondario e all'intero processo produttivo.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto;



-
- taglia/misura;
 - data di scadenza;
 - l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile", se prodotti sterili;
 - il numero di lotto di produzione;
 - il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e/o fornitore;
 - il CIG di gara e il relativo lotto;
 - marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
 - eventuali avvertenze per gli utilizzatori, quali le istruzioni per l'uso e la conservazione.

Inoltre, sulla confezione secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà essere riportata la quantità di prodotto ivi contenuta.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Tutte le diciture devono essere stampate direttamente sulla confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili; sono ammesse comunque confezioni secondarie di prodotti sterili riportanti etichette adesive purché i dati essenziali identificativi del prodotto (quali nome, ditta, misura, lotto, data produzione, data scadenza, codice a barre, metodo di sterilizzazione, marchio CE) ivi contenuti siano anche riportati, stampati, sulla confezione primaria.

Sulla confezione devono essere riportate, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace



barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni primarie per i prodotti non sterili e secondarie per i prodotti sterili devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Tutti i prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti entro massimo di 6 mesi dalla data di produzione; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Per i lotti aventi ad oggetto guanti sterili, tutti gli Operatori Economici devono rendere disponibili, nelle quantità successivamente indicate nei singoli Contratti di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti, le misure 6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½.

Parimenti, per i lotti aventi ad oggetto guanti non sterili devono essere rese disponibili le misure S, M, L.

LOTTO 1: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN LATTICE CON POLVERE PER ATTIVITÀ CHIRURGICA GENERALE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;



-
2. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
 3. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
 4. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
 5. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
 6. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
 7. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
 8. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
 9. **Grip**: liscio
 10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
 11. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;



12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
13. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
14. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 μg /guanto);
15. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3;
16. Possedere **la polvere solo internamente** al guanto: tale polvere deve essere esente da eccipienti e dannosi per l'operatore e per il paziente;
17. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), **la taglia e l'indicazione DX/SX.**

LOTTO 2: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE PER ATTIVITÀ CHIRURGICA GENERALE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "*Adsorbable Dusting Powder*" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;



-
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
 6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
 7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
 8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
 9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
 10. **Grip**: liscio;
 11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
 12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
 13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;



-
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
 15. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a $50 \mu\text{g/guanto}$);
 16. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3;
 17. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), **la taglia e l'indicazione DX/SX.**

LOTTO 3: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE, PER CHIRURGIA ORTOPEDICA

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;



8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,32 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 μg /guanto);
16. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3;
17. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), **la taglia e l'indicazione DX/SX**.



LOTTO 4: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE, CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTETICO, PER MICROCHIRURGIA

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **minore di 0,21 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;



10. **Grip:** liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere. (**EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3**). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 μg /guanto);
16. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3;
17. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), **la taglia e l'indicazione DX/SX**.

LOTTO 5: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE, CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTETICO, EXTRA LUNGHI PER OSTETRICIA / GINECOLOGIA

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:



1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. **Essere internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;



12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1 , EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura.
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 µg/guanto);
15. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3.

LOTTO 6: GUANTI COLORATI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE, LISCIO SUPERFICIALMENTE PER USO COME SOTTOGUANTO, CON RIVESTIMENTO INTERNO SINTERICO + EVENTUALE EMOLLIENTE E IDRATANTE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** colorato di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura e con **agente emolliente**. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;



6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 μg /guanto);



-
16. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3;
 17. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia e **l'indicazione DX/SX.**

LOTTO 7: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN MATERIALE SINTETICO (POLISOPRENE O SIMILI) SENZA POLVERE, PER ATTIVITÀ DI CHIRURGIA GENERALE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)** privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;



8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (**EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1 , EN 1137 - 1, 2, 3**). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia e l'**indicazione DX/SX**.

LOTTO 8: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN MATERIALE SINTETICO



(POLISOPRENE O SIMILI) SENZA POLVERE, PER MICROCHIRURGIA

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)**, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzata. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **minore di 0,21 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;



11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere. (**EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3**). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia e l'**indicazione DX/SX**.

LOTTO 9: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN MATERIALE SINTETICO (POLISOPRENE E SIMILI) SENZA POLVERE, EXTRA LUNGHI PER OSTETRICIA E GINECOLOGIA

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)**, privo di impurità ed uniforme nella



distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;

2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;



-
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
 13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

LOTTO 10: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN MATERIALE SINTETICO (POLISOPRENE E SIMILI) SENZA POLVERE, PER CHIRURGIA ORTOPEDICA

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)**, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzata. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "*Adsorbable Dusting Powder*" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di forma anatomica rispettivamente **dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);



7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,32 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, **la taglia e l'indicazione DX/SX**.



LOTTO 11: GUANTI COLORATI MONOUSO STERILI IN MATERIALE SINTETICO (POLISOPRENE E SIMILI) SENZA POLVERE, LISCI SUPERFICIALMENTE PER USO COME SOTTOGUANTO + EVENTUALE EMOLLIENTE E IDRATANTE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)**, colorato, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura **e con agente emolliente**. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di forma anatomica rispettivamente **dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolemento senza arrotolemento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. Spessore alle dita (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;



10. Grip: **liscio**;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (**EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1 , EN 1137 - 1, 2, 3**). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, **la taglia e l'indicazione DX/SX**.

LOTTO 12: GUANTI MONOUSO STERILI CHIRURGICI IN MATERIALE SINTETICO (POLISOPRENE E SIMILI) SENZA POLVERE, SENZA PIOMBO, DI PROTEZIONE DAI RAGGI X

I guanti sterili per radioprotezione devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio da radiazioni e biologico. I guanti devono essere senza piombo e devono essere conformi alla normativa EN 421/2010.

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:



1. Essere prodotti in **Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene)**, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
2. Essere **trattati internamente con la quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzata. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di forma anatomica rispettivamente **dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. Spessore alle dita (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico



al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;

12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (**EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1 , EN 1137 - 1, 2, 3**). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a nullo contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, **la taglia e l'indicazione DX/SX**.

LOTTO 13: GUANTI STERILI NON CHIRURGICI IN NITRILE O NEOPRENE SENZA POLVERE, DA ESAME

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in nitrile colorato, (preferibilmente blu/viola);
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;



6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. Spessore alle dita (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato ai polpastrelli;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;



LOTTO 14: GUANTI STERILI NON CHIRURGICI IN NITRILE O NEOPRENE SENZA POLVERE, PER PROCEDURE DI PREPARAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Grip**: testurizzato;
10. **Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, con indice di permeazione almeno pari a **3**, per le seguenti sostanze: carmustina, cisplatino, ciclofosfamida, decarbazina, doxorubicina cloridrato, fluororacile, etoposide, tiotepa, metotrexato, vincristina, mitomicina C e isofosfamida;
11. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2,



3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;

12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

LOTTO 15: GUANTI STERILI CHIRURGICI IN NITRILE O NEOPRENE SENZA POLVERE, CON TRATTAMENTO INTERNO EMOLLIENTE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **nitrile o neoprene** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura e con **agente emolliente**. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza



arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M).**

9. **Grip:** liscio;
10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
11. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

LOTTO 16: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN NITRILE SENZA POLVERE, CON TRATTAMENTO INTERNO EMOLLIENTE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzata e con **agente emolliente**. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;



3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;



-
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

LOTTO 17: GUANTI STERILI CHIRURGICI IN NEOPRENE SENZA POLVERE, FREE ACCELERATOR

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **neoprene**.
2. Essere trattati internamente con la **quantità minima di lubrificante sintetico** che ne favorisca la calzatura. Il lubrificante deve essere conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore.
3. Essere di **forma anatomica rispettivamente dx e sx** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M).**



9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti e ossido di etilene**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a nullo contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia e l'**indicazione DX/SX**.

LOTTO 18: GUANTI STERILI NON CHIRURGICI IN LATTICE CON POLVERE, PER ESPLORAZIONE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:



1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. **Possedere la polvere solo internamente** al guanto; tale polvere deve essere esente da eccipienti e dannosi per l'operatore e per il paziente.
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: testurizzato ai polpastrelli;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;



12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
13. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. **Basso livello di endotossine** (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
15. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 μg /guanto);
16. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3.

LOTTO 19: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN LATTICE SENZA POLVERE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **puro lattice di gomma naturale** di prima qualità "*medical grade*", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;



6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**;
9. **Grip**: liscio;
10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
11. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
12. **Basso contenuto di proteine del lattice** (minore o uguale a 50 µg/guanto);
13. **Essere testati su allergeni del lattice** residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08, contenuta nella EN 455-3.

LOTTO 20: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN VINILE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:



1. Essere prodotti in **vinile di colore bianco o trasparente**;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di



immuno-elettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

LOTTO 21: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN VINILE ELASTICIZZATO SENZA POLVERE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **cloruro di polivinile** elasticizzato per uso medico totalmente privi di lattice, e di colore bianco, dovrà essere riportata specificatamente nella scheda tecnica la rispondenza alla caratteristica dell'elasticità;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**; Spessore alle dita (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;



-
9. **Grip:** liscio;
 10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
 11. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

LOTTO 22: GUANTI STERILI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **polietilene**;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);



7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)**;
9. **Grip**: liscio;
10. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
11. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

LOTTO 23: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE SENZA POLVERE TRASPARENTI

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **polietilene**;
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;



4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

LOTTO 24: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN NITRILE SENZA POLVERE



Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**;
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
10. **Grip**: liscio;
11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;



-
12. **Essere a contenuto nullo di additivi potenzialmente allergizzanti.** Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

LOTTO 25: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN NITRILE SENZA POLVERE, PER PROCEDURE DI PREPARAZIONE DEI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI E/O PER DECONTAMINAZIONE FERRI CHIRURGICI

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. Essere **internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**;



-
9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
 10. **Grip**: testurizzato;
 11. **Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, con indice di permeazione almeno pari a **3**, per le seguenti sostanze: carmustina, cisplatino, ciclofosfamide, decarbazina, doxorubicina cloridrato, fluororacile, etoposide, tiotepa, metotrexate, vincristina, mitomina C e isofosfamide;
 12. **Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti**, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
 13. **Essere a contenuto nullo di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

LOTTO 26: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN NITRILE SENZA POLVERE, FREE ACCELERATOR

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **nitrile** colorato (preferibilmente blu/viola);
2. **Essere internamente clorinati** in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
3. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Risultare di **corpo unico**, privi di saldature e di sbavature;



-
5. Essere dotati di **elasticità e morbidezza** tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
 6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una **ottima presa** dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
 7. Essere **uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli**, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
 8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento senza arrotolamento in qualunque posizione della mano): **almeno 240 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento 7,5)**;
 9. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
 10. **Grip**: liscio;
 11. **Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3** a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a **2**, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
 12. **Essere a nullo contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
 13. **Essere privi di sostanze acceleranti della vulcanizzazione**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante apposito test.



LOTTO 27: GUANTI NON STERILI NON CHIRURGICI IN COTONE

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime, a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in **cotone**;
2. Essere di **forma ambidestra** ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
3. **Spessore alle dita** (spessore singolo): **da 0,21 a 0,24 mm**, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
4. **Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti**. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati.

6. MODALITA' DI TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese dell'Aggiudicatario presso le sedi di consegna indicate dalla Azienda Sanitaria nei relativi Ordini di consegna emessi dalla stessa.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale o al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità dell'Aggiudicatario garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, l'Aggiudicatario, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed



italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorreranno dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'Ordinativo di consegna da parte dell'Aggiudicatario.

I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e lo stoccaggio nel periodo di validità degli stessi. La consegna deve avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'Ordinativo, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 11, salvo i casi d'urgenza, da concordarsi direttamente con il Responsabile della fornitura, in cui è possibile definire dei tempi di consegna inferiori.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo di 2 (due) giorni, decorso inutilmente il quale le Aziende potranno rivolgersi ad altro Fornitore - nei casi dei lotti multi-fornitore, ad uno dei restanti Fornitori qualificati come aggiudicatari - addebitando all'Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti. Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto ad 1 (uno) giorno.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il Fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste.

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

- Data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;



-
- numero e data di riferimento dell'ordine;
 - CIG di gara e numero di lotto;
 - numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
 - elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati;
 - data di scadenza.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto richiesto nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Amministrazione in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Qualora tali imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 48 ore dal ricevimento della segnalazione.

7. CONTROLLO SULLA QUALITA' DELLA FORNITURA E RESI PER MERCI NON CONFORMI

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Tecnico ed alle caratteristiche



dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza dell'Aggiudicatario o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda Sanitaria.

Qualora in seguito alla verifica di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine, l'Azienda Sanitaria Contraente invierà una contestazione scritta all'Aggiudicatario, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine. La pratica di reso dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di trasporto",
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 24 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

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

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo entro 24 ore. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza



con esito negativo le penali di cui al paragrafo 1110, dandone preventiva comunicazione a mezzo fax o mail al Fornitore.

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi ad altro Fornitore - nei casi dei lotti multi-fornitore, ad uno dei restanti Fornitori qualificati come aggiudicatari - addebitando all'Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

8. OBBLIGHI DEL FORNITORE

Il Fornitore aggiudicatario, si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo paragrafo 11, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al paragrafo 6 .

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo paragrafo 11.

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Aziende Sanitarie interessate ed alla Centrale Acquisti della Regione Lazio con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;



-
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), la Centrale Acquisti della Regione Lazio coadiuvata da professionisti delle Aziende Sanitarie procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, le Aziende Sanitarie avranno facoltà di risolvere il contratto, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire loro la disponibilità del prodotto per il quale si richiede la sostituzione. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto nel paragrafo 11.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato per tutta la durata del contratto, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

9. SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare alle AA.SS. ed alla Direzione regionale Centrale Acquisti della Regione Lazio, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del



mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tale flusso dovrà essere trasmesso in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità di interfaccia che saranno successivamente comunicate all'Aggiudicatario.

In particolare, è obbligatorio che i suddetti report contengano le seguenti informazioni:

- Numero e data di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- prodotti ordinati con indicazione dei dati necessari all'individuazione univoca dei DM/DPI utilizzati e codice prodotto del fabbricante;
- quantitativi ordinati;
- valore complessivo degli ordini di consegna;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- CIG di gara
- lotto di gara di riferimento;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Il Fornitore potrà proporre la sostituzione del prodotto aggiudicato, specificandone i motivi e fornendo – in aggiunta a tutti i documenti previsti dal Capitolato - la documentazione necessaria a verificare, in modo agevole, che tutti i requisiti e le funzioni siano equivalenti al modello offerto in gara ed evidenziando le caratteristiche superiori.

L'articolo offerto in sostituzione a quello aggiudicato dovrà essere prodotto dallo stesso fabbricante e fornito a condizioni economiche non superiori a quelle dell'articolo precedentemente aggiudicato.



La Stazione Appaltante, di concerto con la Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in sostituzione previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta di sostituzione e della congruità della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura.

Non è consentito proporre come aggiornamento tecnologico prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

11. PENALI

Le Direzioni amministrative competenti delle Aziende Contraenti, che riscontrino una delle inadempienze contrattuali meglio specificate in seguito, potranno dar luogo all'applicazione di penali.

L'applicazione delle penali avverrà inviando una comunicazione per PEC, dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni dell'Aggiudicatario, le quali dovranno pervenire entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla data della contestazione, e senza pronuncia del giudice o costituzione in mora, garanzie alle quali il Fornitore rinuncia per il fatto stesso di presentare offerta.

Resta comunque sempre salvo ed impregiudicato il diritto della Regione Lazio e di ciascuna Azienda Sanitaria contraente alla rifusione di ogni danno e/o disservizio subito, ovvero di eventuali spese sostenute, a causa dalla mancata e/o ritardata esecuzione di uno dei servizi oggetto del presente appalto.

In ogni caso la Regione Lazio nonché ciascuna Azienda Sanitaria contraente hanno la facoltà insindacabile di agire in via giudiziaria per il risarcimento di eventuali danno subiti a causa delle inadempienze, nonché delle spese sostenute a seguito dell'inadempimento.

La penale verrà detratta dall'importo della fattura relativa al periodo in cui si sono verificate le inadempienze attraverso la richiesta di emissione di nota di credito.



Nel caso in cui i corrispettivi liquidabili all'appaltatore non fossero sufficienti a coprire l'ammontare delle penali, le Aziende Contraenti si rivarranno sul deposito cauzionale definitivo.

Fermo restando quanto già previsto dai precedenti articoli, da quanto previsto in materia di risoluzione del rapporto contrattuale e quanto disciplinato dallo Schema di Accordo Quadro, si stabilisce l'eventuale applicazione delle penali di seguito riportate:

- a) in caso di ritardo nella consegna del materiale richiesto con l'Ordinativo di fornitura, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- b) in caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione secondo quanto riportato nel Capitolato tecnico. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;
- c) in caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda e la Stazione Appaltante applicheranno per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 0,5% del valore dell'importo mensile della fornitura del mese di riferimento.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per la fornitura, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi. Resta inteso che il materiale non conforme sarà comunque restituito, con spese a carico dell'aggiudicatario.

L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di



cui al presente articolo con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, anche per i corrispettivi dovuti, ovvero, avvalersi della cauzione di cui al successivo articolo o delle eventuali altre garanzie rilasciate dal Fornitore, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

L'applicazione delle penali previste dal presente articolo non esclude peraltro il diritto ad intraprendere qualsiasi altra azione legale da parte del Committente, compresa quella volta a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni subiti, nonché la possibilità di richiedere la risoluzione del contratto per gravissime inadempienze o irregolarità.

In ogni caso ciascuna singola Azienda Sanitaria Contraente potrà applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore del proprio Ordinativo di Fornitura.

La Regione Lazio potrà applicare penali sino a concorrenza della misura massima del 10% (dieci per cento) del valore complessivo della Convenzione, viste anche le penali applicate dalle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Resta fermo, in entrambi i casi, il risarcimento dei maggiori danni.

Il ritardo nell'adempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporterà la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di Fornitura e/o dell'Accordo Quadro per grave ritardo. In tal caso la Regione e/o le Aziende Sanitarie contraenti avranno la facoltà di ritenere definitivamente la cauzione e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

12. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

L'Aggiudicatario, all'atto della stipula del Contratto di fornitura, deve indicare all'Azienda Sanitaria Contraente il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda Sanitaria per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti di fornitura.



In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda Sanitaria, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.