



DIREZIONE CENTRALE ACQUISTI
Area Programmazione e Monitoraggio
dei Consumi Sanitari



Numero del Certificato:
237307-2017-AQ-ITA-ACCREDIA

A tutti gli operatori economici interessati

Gara comunitaria a procedura aperta, suddivisa in 27 lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro per la fornitura di Guanti monouso da destinare alle Aziende Sanitarie ed Ospedaliere della Regione Lazio. ID GARA 7292115. FAQ 2

QUESITO 26

- 1) **Capitolato tecnico pag.06 – Conformità alle norme:** Vi chiediamo di confermare che la Vs. richiesta di conformità alla direttiva 2010/32/UE sia da considerarsi refuso dato che risulta valida per i dispositivi medici taglienti (aghi, siringhe, pungenti, acuminati) in merito alla prevenzione delle ferite da taglio o da punta;
RISPOSTA
Si conferma che si tratta di refuso.
- 2) **Test HPLC (contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti):** Viene richiesto di dimostrare la presenza/assenza di acceleratori residui in %. Chiediamo di poter accettare il risultato espresso con altra unità di misura $\mu\text{g/g}$, come riportato nel certificato di analisi;
RISPOSTA
Saranno accettati anche risultati espressi in unità di misura $\mu\text{g/g}$.
- 3) **Per alcuni lotti viene richiesto che i guanti siano “clorinati”:** Come già risposto al quesito nr.09 Vi chiediamo di accettare per tutti i lotti che prevedono la clorinatura, un sistema di lubrificazione alternativo;
RISPOSTA
Si conferma che saranno accettati anche guanti sottoposti ad un trattamento lubrificante alternativo rispetto a quello proposto.
- 4) **Lotto nr.01: Guanti chirurgici in lattice con polvere:** Vengono attribuiti fino a 3 punti per quantità di polvere presente. Segnaliamo tuttavia che il valore indicato pari a 2mg/guanto costituisce il limite per i guanti senza polvere. Vi preghiamo di considerare quanto precisato in sede di valutazione;
RISPOSTA
Per il lotto 1 “Guanti chirurgici in lattice con polvere” saranno accettati guanti con valori di polvere superiori a 2mg/g guanto come da normativa EN455-3: 2015.
- 5) **Lotto nr.04: Guanti chirurgici in lattice senza polvere per microchirurgia:** Dato la destinazione d’uso per microchirurgia e quindi l’utilizzo del guanto in oftalmologia, chiediamo conferma che il colore del guanto sia marrone al fine di evitare riflessi delle lampade scialitiche utilizzate;
RISPOSTA
Saranno accettati anche guanti di colore marrone purché chiari, opachi ed anti-riflesso.

- 6) **Lotto nr.06: Sottoganti chirurgici in lattice senza polvere:** Nel titolo viene richiesto guanto colorato, nella descrizione “colore chiaro”. Chiediamo conferma che il guanto di cui trattasi debba essere colorato (colore verde o blu) per assicurare la differenziazione cromatica rispetto al sopraguanto di colore neutro chiaro;

RISPOSTA

Si conferma che i guanti offerti dovranno essere colorati (anche verdi o blu).

- 7) **Lotto nr.09 Guanti in materiale sintetico sterili extra lunghi per ostetricia/ginecologia:** Da nostra conoscenza del mercato non esiste un guanto avente le caratteristiche da Voi richieste. Ciò premesso, al fine di evitare che il lotto vada deserto, visto che la Vostra necessità è quella di disporre di un guanto sintetico sterile per ostetrica e ginecologia lunghezza minima 400mm siamo con la presente a chiedere di poter offrire un guanto in nitrile, non chirurgico, sterilizzato ad ossido di etilene (in accordo a ISO11135), spessore minimo alle dita 0,18mm, lunghezza 500mm, non testato per EN374, ma comunque idoneo a soddisfare la destinazione d’uso richiesta;

RISPOSTA

Si conferma che per il lotto 9 “Guanti in materiale sintetico sterili extra lunghi per ostetricia/ginecologia” saranno accettati anche guanti sintetici (polisoprene, policloroprene, nitrile) per ostetricia e ginecologia con lunghezza minima di 400mm e spessore alle dita compreso tra 0,18 e 0,24 mm sterilizzati anche ad ossido di etilene (in accordo a ISO11135).

- 8) **Lotto nr.12 Guanti di protezione dai raggi x:** Visto il base d’asta pari a 20,00€ confermata dai chiarimenti, al fine di poter presentare offerta ed evitare che il lotto vada deserto, siamo con la presente a chiedere di poter offrire guanti realizzati in lattice con rivestimento interno in polimero inerte. Dato che si tratta di guanti molto costosi, al fine di non rendere eccessivamente onerosa la partecipazione alla gara chiediamo inoltre di poter ridurre la campionatura a tre paia delle misure centrali fermo restando la possibilità di un’integrazione seguito Vostra richiesta;

RISPOSTA

Si conferma quanto già chiesto nel capitolato al lotto 12 pag. 30.

- 9) **Lotto nr.13 Guanti sterili in nitrile/neoprene senza polvere da esame:**

- a) Dato che l’unità di misura indicata è il “pezzo” chiediamo conferma che la Vostra richiesta sia per guanti in confezione singola (in una busta = 1 pezzo). In caso contrario se la Vostra necessità è quella di avere guanti confezionati al paio (in una busta = 2 pezzi) chiediamo conferma che il quantitativo e la base d’asta siano comunque riferiti al pezzo;
- b) La Vostra richiesta è per guanti sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti. Vi chiediamo di confermare la possibilità di poter offrire anche guanti sterilizzati ad ossido di etilene in accordo alle norme ISO11135 da Voi richiamate in premessa del capitolato tecnico;

RISPOSTA

- a) Si specifica che l’unità di misura (pz) riportata nell’allegato A Elenco fabbisogni è un refuso e va sostituito con “paio”.
- b) Si conferma la possibilità di poter offrire guanti sterilizzati ad ossido di etilene in accordo alle norme specificate nel capitolato tecnico di gara.

- 10) **Lotto nr.14 Guanti sterili, non chirurgici, in nitrile/neoprene per chemioterapici:**

- a) I guanti di cui trattasi sono “non chirurgici”. Si rileva un refuso nel Vostro elenco fabbisogno dato che alla colonna “chirurgici” viene indicato SI invece di NO. Si chiede di rettificare;



- b) La Vostra richiesta è per guanti avente lunghezza 270mm. Dato la particolare destinazione d'uso, al fine di garantire la massima protezione, chiediamo di accettare guanti aventi lunghezza minima di 300mm;

RISPOSTA

- a) Si conferma che trattasi di refuso e pertanto la dicitura "SI" viene sostituita dalla dicitura "NO".
b) Si conferma quanto già espresso al punto 8 del capitolato tecnico di gara ed in particolare "almeno 270 mm con una tolleranza di + o - 5%"

- 11) **Lotto nr.17: Guanti chirurgici, in neoprene free accelerator:** Lo spessore indicato di 0,21-0,24mm risulta troppo alto per un guanto sintetico. Si chiede di rivedere il range richiedendo uno spessore minimo di 0,16mm;

RISPOSTA

Si conferma quanto già espresso (**con il quesito n. 6 dei chiarimenti già pubblicati**) ed in particolare il range 0,18-0,24 mm

- 12) **Lotto nr.18: Guanti sterili in lattice con polvere:**

- a) Dato che l'unità di misura indicata è il "pezzo" chiediamo conferma che la Vostra richiesta sia per guanti in confezione singola (in una busta = 1 pezzo). In caso contrario se la Vostra necessità è quella di avere guanti confezionati al paio (in una busta = 2 pezzi) chiediamo conferma che il quantitativo e la base d'asta siano comunque riferiti al pezzo;
b) Chiediamo di poter offrire guanti senza polvere essendo la polvere veicolo di trasmissione di allergeni;
c) Essendo guanti non chirurgici lo spessore richiesto risulta troppo alto, chiediamo di prevedere spessore minimo pari a 0,15mm;
d) La Vostra richiesta è per guanti sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti. Vi chiediamo di confermare la possibilità di poter offrire anche guanti sterilizzati ad ossido di etilene in accordo alle norme ISO11135 da Voi richiamate in premessa del capitolato tecnico;

RISPOSTA

Si specifica che l'unità di misura (pz) riportata nell'allegato A Elenco fabbisogni è un refuso e va sostituito con "paio".

- a) Si conferma che la richiesta è per guanti in confezione singola (in una busta = 1 pezzo). Si conferma la base d'asta
b) Si conferma quanto espresso nel capitolato tecnico di gara ovverosia "guanti con polvere"
c) Saranno accettati guanti con spessore compreso tra 0.09 e 0.16 mm
d) Si conferma la possibilità di poter offrire guanti sterilizzati ad ossido di etilene in accordo alle norme specificate nel capitolato tecnico di gara.

- 13) **Lotto nr.22. Guanti sterili in polietilene:**

- a) Dato che l'unità di misura indicata è il "pezzo" chiediamo conferma che la Vostra richiesta sia per guanti in confezione singola (in una busta = 1 pezzo). In caso contrario se la Vostra necessità è quella di avere guanti confezionati al paio (in una busta = 2 pezzi) chiediamo conferma che il quantitativo e la base d'asta siano comunque riferiti al pezzo;
b) Chiediamo conferma che alcune delle caratteristiche richieste siano da considerarsi refuso dato non risultano applicabili al materiale richiesto. Nello specifico: - Essere internamente clorinati dato che i guanti di cui trattasi sono privi di polvere e non esiste la necessità di un sistema di lubrificazione alternativo dato che la calzata è già di per sé agevole; - Essere privi di saldatura dato che i guanti di cui



trattasi presentano saldatura atraumatica; - Essere testati in accordo a EN374 dato che il materiale non è idoneo a detti test;

RISPOSTA

- a) Si conferma che il quantitativo e la base d'asta sono riferiti al singolo pezzo ed anche il confezionamento dovrà essere in confezione singola (in una busta = 1 pezzo).
- b) Saranno accettati anche guanti non internamente clorinati e con saldatura traumatica ma testati in accordo alla EN374 (Regolamento EU 2016/425).

- 14) **Lotto nr.23: Guanti non sterili in polietilene:** Chiediamo conferma che alcune delle caratteristiche richieste siano da considerarsi refuso dato non risultano applicabili al materiale richiesto. Nello specifico: - Essere internamente clorinati dato che i guanti di cui trattasi sono privi di polvere e non esiste la necessità di un sistema di lubrificazione alternativo dato che la calzata è già di per sé agevole; - Essere privi di saldatura dato che i guanti di cui trattasi presentano saldatura atraumatica; - Spessore pari a 0,03mm e non differenziato in relazione a dita/palmo/polso - Essere testati in accordo a EN374 dato che il materiale non è idoneo a detti test;

RISPOSTA

Per il lotto 23 "Guanti non sterili in polietilene" Saranno accettati anche guanti non internamente clorinati, con saldatura traumatica, con spessore non inferiore a 0,03mm e non differenziato in relazione a dita/palmo/polso ma testati in accordo alla EN374 (Regolamento EU 2016/425).

- 15) **Lotto nr.24 Guanti non sterili in nitrile senza polvere:** La Vostra richiesta è per guanti resistenti a diverse molecole chimiche e/o chemioterapiche, di tipo B e quindi testati su almeno tre sostanze chimiche con indice di permeazione pari almeno a due dell'elenco fornito. Tutto ciò premesso dato che il livello B non risulta essere obbligatorio ai fini della certificazione CE come Dispositivi di protezione Individuale di III categoria, chiediamo di poter accettare anche guanti di Tipo C. La nostra società, nel rispetto della normativa vigente, ha scelto di testare altre sostanze rispetto a quelle dell'elenco fornito preferendo quelle maggiormente impiegate nella pratica ospedaliera (sette sostanze con livello di protezione ≥ 2) oltre che farmaci chemioterapici antiblastici (11 sostanze chemioterapiche con livello di protezione ≥ 2);

RISPOSTA

Si conferma quanto già esplicitato nel capitolato tecnico di gara e pertanto saranno accettati guanti almeno di tipo B.

- 16) **Lotto nr.25 Guanti non sterili in nitrile per antiblastici e decontaminazione ferri chirurgici:** Al fine di permettere la massima partecipazione chiediamo di accettare guanti aventi lunghezza minima pari a 300mm.

RISPOSTA

Si conferma quanto già esplicitato nel capitolato tecnico di gara e pertanto saranno accettati guanti aventi lunghezza minima pari a 400mm.



QUESITO 27

Si chiedono chiarimenti in ordine al seguente campo obbligatorio richiesto in piattaforma SATER: codice catalogo fabbricante: consente di inserire solo un numero

RISPOSTA

inserire un valore numerico al fine di procedere con il caricamento della documentazione in piattaforma e contestualmente allegare una nota contenente il codice catalogo richiesto nel campo "Attach - ALLEGATO 7 ulteriori allegati "

QUESITO 28

Si chiede "(..) Di confermare se sia necessario apporre le etichette richieste e contenenti numero di lotto e codice produttore sia sul confezionamento primario (paio) che su quello secondario (box dispenser), oppure se sia possibile apporre le suddette etichette soltanto nel confezionamento secondario. Tale richiesta fa riferimento ai soli guanti chirurgici."

Siamo a chiedervi quanto sopra in quanto indispensabile per la preparazione e gestione della campionatura.

RISPOSTA

Si conferma che, relativamente ai guanti chirurgici, è necessario apporre le etichette richieste e contenenti numero di lotto e codice produttore almeno sul confezionamento secondario (box dispenser).

Il RUP
avv. Donato Cavallo



Il Direttore
dr. Salvatore Gucci

