



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI
GUANTI NON STERILI, MONOUSO
per somministrazione farmaci antiblastici, emergenza/urgenza/laborato-
rio ed attività assistenziale**

CAPITOLATO TECNICO

PREMESSA

Oggetto della procedura è la fornitura di **guanti non sterili, monouso per somministrazione farmaci antiblastici, emergenza/urgenza/laboratorio ed attività assistenziale, distinta in 3 Lotti.**

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella fornitura degli stessi.

CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI

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.

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica.

Tutti i prodotti offerti devono:

1. essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al polsino del camice;
2. possedere la caratteristica di antiarrotolamento;
3. essere privi di talcatatura interna, ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
4. essere privi di saldature, fori o sbavature;
5. possedere spessore adeguato all'attività cui sono destinati;
6. garantire una buona aderenza;
7. essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
8. garantire sensibilità tattile e destrezza ottimale;

Le quantità distinte per ciascun Lotto sono le seguenti:

lotto	MACRO TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	TAGLIE/ MISURE	UM	Q.TA' ANNUA
1	GUANTI IN NITRILE	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER SOMMINISTRAZIONE FARMACI ANTIBLASTICI E PER ATTIVITÀ ASSISTENZIALE/REPARTO - lunghezza => di 280 mm	S-M-L-XL	pezzo	17.650.000
2	GUANTI IN NITRILE	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN NITRILE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITÀ EMERGENZA/URGENZA/LABORATORIO - lunghezza => di 270 mm	S-M-L-XL	pezzo	28.500.000

lotto	MACRO TIPOLOGIA	DESCRIZIONE	TAGLIE/ MISURE	UM	Q.TA' ANNUA
3	GUANTI IN LATTICE	GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN LATTICE, SENZA POLVERE, AMBIDESTRO PER ATTIVITA' ASSISTENZIALE/REPARTO	S-M-L-XL	pezzo	1.000.000

La rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche generali e specifiche indicate per ciascun lotto nel presente Capitolato è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI:

Tutti i guanti oggetto della procedura (lotti dal n. 1 al n. 3) devono essere conformi a:

- requisiti stabiliti dalla normativa per i **Dispositivi di Protezione Individuale di III categoria** (DPI); devono quindi possedere la **marcatrice CE** in conformità al Regolamento europeo UE 2016/425. La rispondenza a suddetta norma deve essere dimostrata con certificazione;
- **norme tecniche dei guanti di protezione (UNI EN 374-1-2-3-4-5)**. La rispondenza a suddetta norma deve essere dichiarata;
- requisiti stabiliti dal D.lgs. 46/97 e s.m.i. per i **Dispositivi Medici**, in conformità alla direttiva europea UE 93/42 e REGOLAMENTO (UE) 2017/745. La rispondenza a suddetta norma deve essere dichiarata;
- **norme tecniche dei guanti medicali (UNI EN 455-1-2-3)**. La rispondenza a suddetta norma deve essere dichiarata;
- **norma tecnica ASTM F 1671** (Standard Test Method for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as a Test System). La rispondenza dei prodotti alla suddetta norma deve essere dichiarata.
- **rischio chimico EN16523/1** i guanti offerti devono rispondere a quanto previsto da questa norma tecnica. La rispondenza dei prodotti alla suddetta norma deve essere dichiarata.

Il Fornitore deve dichiarare le misure e le dimensioni dei guanti offerti che devono rispondere a quanto previsto dalla norma tecnica (UNI-EN 420:10/UNI EN 21420:20).

I guanti devono essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti al max 200 pezzi. I guanti offerti devono essere disponibili almeno nelle taglie small, medium, large, extra large o misure equivalenti. Le taglie offerte devono essere indicativamente nelle seguenti percentuali: 14% di taglia S, 36% M, 36% L e 14% XL.

Per quanto concerne tutte dichiarazioni rese in fase di partecipazione, l’Agenzia si riserva di richiedere all’aggiudicatario, la copia o copia conforme della documentazione oggetto di dichiarazione.

Le Ditte Concorrenti, per ciascun lotto offerto, devono presentare:

- Scheda tecnica necessaria alla valutazione ed al corretto utilizzo dei prodotti offerti;
- Allegato 4 “Scheda dichiarazioni tecniche” contenente dati e dichiarazioni richiesti nel presente capitolato;
- Certificazione CE di DPI III categoria;

Su ogni documento presentato devono essere indicati: il numero di lotto ed il riferimento del corrispondente articolo.

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE

LOTTO 1: Guanto non sterile in nitrile, senza polvere, per somministrazione farmaci antiblastici e per attività assistenziale/reparto
--

La Ditta Concorrente deve:

- a. dichiarare il valore di AQL che deve essere $\leq 1,5$;
- b. presentare dichiarazione che identifichi su quali sostanze sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione;
- c. dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d. le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e. il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

I guanti di cui al lotto 1, devono rispondere alle seguenti caratteristiche specifiche:

1. essere fabbricati in nitrile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. lunghezza del guanto **alla taglia M o 7 non inferiore a 280 mm;**
3. **essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno:**

5 farmaci antiblastici individuate tra le seguenti sostanze:

ciclofosfamide, cinquefluorouracile, cisplatino, carboplatino, gemcitabina, paclitaxel, methotrexate, vincristina, daunorubicina, adriamicina cloridrato e doxorubicina.

3 sostanze in uso presso le unità assistenziali, individuate tra le seguenti sostanze:

iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 30%.

LOTTO 2: Guanto monouso non sterile, in nitrile, senza polvere, ambidestro per attività emergenza/urgenza/laboratorio

La Ditta Concorrente deve:

- a) dichiarare il valore di AQL che deve essere $\leq 1,5$;
- b) presentare dichiarazione che identifichi su quali sostanze sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione;
- c) dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d) le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e) il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

I guanti di cui al lotto 2, devono rispondere alle seguenti caratteristiche specifiche:

1. essere fabbricati in nitrile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie;
2. lunghezza del guanto **alla taglia M o 7 non inferiore a 270 mm**;
3. del **peso che deve essere maggiore di gr 4,5 alla taglia M** (tolleranza – 5%)
4. **essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno:**
4 sostanze chimiche individuate tra le seguenti sostanze:
Aldeide formica, xilene, Alcol isopropilico, Alcool etilico, Alcool metilico, Paraffina, Acido solforico, Acido acetico;
3 sostanze in uso presso i centri di emergenza/urgenza, individuate tra le seguenti sostanze:
iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 30%.

LOTTO 3: Guanto monouso non sterile, in lattice senza polvere, ambidestro per attività assistenziale/reparto

La Ditta Concorrente deve:

- a. dichiarare il valore di AQL che deve essere $\leq 1,5$;
- b. presentare dichiarazione che identifichi su quali sostanze sono stati effettuati i test di resistenza alla permeazione;
- c. dichiarare la lunghezza del guanto per taglia espressa in millimetri;
- d. le caratteristiche e la composizione del rivestimento interno dei guanti;
- e. il peso in grammi del guanto offerto per ogni taglia.

I guanti di cui al lotto 3, devono rispondere alle seguenti caratteristiche specifiche:

1. essere fabbricati in puro lattice di gomma naturale caratterizzato da aspetto uniforme ed

assenza di imperfezioni su tutta la superficie;

2. essere testati alla resistenza alla permeazione di almeno 3 sostanze in uso presso le unità assistenziali individuate tra le seguenti sostanze:

iodopovidone soluzione alcolica almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata, perossido di idrogeno almeno 30%.

Tutti i requisiti richiesti, per tutti i lotti, dovranno rimanere costanti per tutta la durata della fornitura.

Le dichiarazioni richieste nel presente documento, per singolo articolo, dovranno essere presentate a sistema nell'offerta tecnica.

Si precisa che l'Agenzia si riserva di richiedere all'aggiudicatario la copia della documentazione oggetto di dichiarazione.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio.

I contenitori/confezioni devono essere resistenti 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.

L'**etichettatura** deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente sulla confezione commerciale. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana e con colori indelebili.

Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto.

In particolare, sulle confezioni primarie devono essere riportate le seguenti indicazioni:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome e della misura;
- il numero di lotto di produzione;
- la data di validità e anno di fabbricazione;
- dati del fornitore/fabbricante;
- il marchio CE;

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive.

CONSEGNA E CADENZA DELLE CONSEGNE

Il Fornitore sarà tenuto a consegnare i dispositivi con le scadenze dichiarate nell'Offerta economica. Tutti i prodotti, al momento della consegna, devono avere almeno 6 mesi di validità.

L'attività di consegna dei prodotti, a cura del Fornitore, si intende comprensiva di ogni rischio, onere e spesa, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco nei luoghi indicati dall'Amministrazione nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico a terra della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La consegna degli articoli deve avvenire indicativamente entro e non oltre 7 giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna, salvo i casi di urgenza in cui la Ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile.

Nel caso in cui il Fornitore non possa procedere alla consegna della merce nei termini sopra indicati, deve darne immediata comunicazione all'Amministrazione contraente, che può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

L'esecuzione delle prestazioni potrà avvenire mediante consegne ripartite, su accordo scritto tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle Richieste.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Amministrazione all'atto della consegna della merce. Il documento di trasporto dovrà indicare obbligatoriamente:

- destinatario,
- data e luogo di consegna,
- numero di riferimento della Richiesta di Consegna,
- elenco dettagliato del materiale consegnato (quantità, codici, descrizione, etc.),
- numero di colli totali/numero bancali,
- il numero del lotto di produzione dei singoli prodotti e scadenza.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Amministrazione si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo

momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore aggiudicatario dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima nel più breve tempo possibile, senza alcun aggravio di spesa, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- peso non superiore ai 750 chilogrammi.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di un'etichetta autoadesiva applicata su di esso) l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese.

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 5 giorni dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.

Qualsiasi variazione di prodotto, anche temporanea, dovrà essere preventivamente comunicata all'Amministrazione contraente con l'invio della relativa documentazione tecnica del prodotto proposto in sostituzione. La variazione di prodotto deve essere autorizzata dall'Amministrazione contraente (vedi successivo paragrafo "VARIAZIONE DI PRODOTTO").

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche minime previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Amministrazioni e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 5 (due) giorni senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Amministrazione procede direttamente all'acquisto sul libero mercato.

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.

FORMAZIONE/ADESTRAMENTO GUANTI DI PROTEZIONE

Ciascuna Amministrazione contraente, in seguito all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura, ha la facoltà di richiedere al Fornitore di ciascun Lotto una o più sessioni di formazione/addestramento relative al corretto utilizzo dei guanti offerti. Il Fornitore, pertanto, si obbliga a svolgere tali corsi presso la sede dell'Amministrazione richiedente concordando il programma con le singole Amministrazioni.

VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agenzia e le singole Aziende sanitarie, nel corso dell'Accordo quadro e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti in sede di gara.

Qualora il prodotto consegnato non risponda ai requisiti tecnici dichiarati in sede di offerta, l'Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione dell'Accordo quadro/dell'Ordinativo di fornitura.

VARIAZIONE DI PRODOTTO

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

Qualora la Ditta in corso di fornitura proponga prodotti alternativi, per temporanea carenza del prodotto aggiudicato, la Ditta dovrà tempestivamente informare l'Ente ordinante ed inviare la documentazione tecnica per consentire la valutazione del nuovo prodotto offerto in sostituzione.

L'Ente Ordinante, con parere favorevole, potrà dare corso alla sostituzione temporanea del prodotto, fermo restando le medesime condizioni contrattuali.

VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata dell'Accordo quadro ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agenzia ovvero le singole Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall'Accordo quadro e dall'Ordinativo di Fornitura.

VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Amministrazioni, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Amministrazione ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nell'Accordo quadro a disposizione di altre Amministrazioni.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Amministrazione che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.