

**CONVENZIONE**

**PER LA FORNITURA DI GUANTI STERILI E NON  
STERILI – DM E DPI PER LE AZIENDE SANITARIE,  
OSPEDALIERE, OSPEDALIERE UNIVERSITARIE, IRCCS  
DELLA REGIONE CAMPANIA**

**SO.RE.SA S.P.A.**

~

**MEDLINE INTERNATIONAL ITALY S.R.L.**

**LOTTO 7**

**CONVENZIONE**  
**PER LA FORNITURA DI**  
**GUANTI STERILI E NON STERILI – DM E DPI**  
**DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE**  
**UNIVERSITARIE, IRCCS DELLA REGIONE CAMPANIA**  
**LOTTO 7**

---

---

**CIG n. 6725438701**

L'anno **duemiladiciotto**, il giorno **03** del mese di **Gennaio** presso la sede della So.Re.Sa. Spa in Napoli, Centro Direzionale, Isola F/9 – Complesso Esedra, da una parte

**SO.RE.SA. S.p.A.**, a socio unico con sede legale in Napoli (appresso indicata sinteticamente Soresa) e domiciliata ai fini del presente atto in Napoli, Centro Direzionale Isola F9, capitale sociale Euro 500.000,00= i.v., iscritta al Registro delle Imprese presso la Camera di Commercio di Napoli P. IVA, Cod. Fisc. ed iscrizione al registro Imprese di Napoli 04786681215, in persona del Direttore Generale, dott. Gianluca Postiglione, nato a Salerno il 08/06/1968, C.F. PSTGLC68H08H703H, giusta poteri allo stesso conferiti dalla deliberazione del Consiglio di Amministrazione in data 12 luglio 2017

**E**

**MEDLINE INTERNATIONAL ITALY S.R.L.**, con sede legale in Scandicci (FI) al Piazzale della Resistenza n. 3, iscritta nel Registro delle Imprese di Firenze al numero REA 575542, C.F. 12244190158, P.IVA 05526631006 rappresentata ai fini del presente atto dal dott. Andrea Barontini nato a Firenze il 28/03/1973, C.F. BRNNDR73C28D612O, giusta procura speciale per Notar dott.ssa Emanuela Elefante di Firenze del 10/07/2013, Rep. 657, Racc. 483 (nel seguito per brevità anche “**Fornitore**”);

**PREMESSO**

**a)** che So.Re.Sa. S.p.A., società interamente partecipata dalla Regione Campania, costituisce, in attuazione dell'art.6, comma 15 della L.R. 28 del 24/12/2003, centrale di committenza regionale ed è soggetto aggregatore ai sensi dell'art. 9 del decreto legge 24 aprile 2014 convertito in legge n. 89 del 23 giugno 2014 che aggiudica appalti pubblici e conclude accordi quadro di lavori, forniture o servizi destinati alle AA.SS.LL. ed AA.OO., Alle società partecipate in misura totalitaria dalla Regione Campania ivi comprese quelle in house, ad eccezione di Eav srl e di Sviluppo Campania S.p.A., agli enti anche strumentali della Regione, diversi da quelli del trasporto su ferro e gomma, agli enti locali ed alle altre pubbliche amministrazioni aventi sede nel medesimo territorio;

- b) che in esecuzione di quanto precede, So.Re.Sa. S.p.A., in qualità di stazione appaltante e centrale di committenza, ha indetto con **determinazione del Direttore Generale n. 81 del 14/06/2016** una procedura aperta per la conclusione di una Convenzione per la fornitura di ***Guanti, sterili e non sterili, DM e D.P.I. presso le Aziende Sanitarie della Regione Campania;***
- c) che il Fornitore che sottoscrive la presente Convenzione è risultato aggiudicatario della predetta procedura aperta con **determinazione del Direttore Generale n. 234 del 16/11/2017** e, per l'effetto, ha manifestato la volontà di impegnarsi ad eseguire quanto stabilito nella presente Convenzione alle condizioni, modalità e termini ivi stabiliti e nei successivi atti di adesione;
- d) che la stipula della presente Convenzione non è fonte di alcuna obbligazione per la So.Re.Sa. S.p.A. e/o per le Amministrazioni nei confronti del Fornitore in quanto definisce la disciplina relativa alle modalità di stipula di un Contratto di fornitura nel quale verranno specificati le quantità e le tipologie di beni/servizi oggetto dello stesso;
- e) che i singoli Contratti di fornitura verranno conclusi a tutti gli effetti tra le Amministrazioni ed il Fornitore risultato aggiudicatario, per singolo lotto, in base alle modalità ed i termini indicati nella presente Convenzione e relativi Allegati;
- f) che il Fornitore dichiara che quanto risulta dalla presente Convenzione e dai suoi Allegati, ivi compreso il Capitolato tecnico, nonché gli ulteriori atti della procedura, definiscono in modo adeguato e completo gli impegni assunti con la firma del presente atto, nonché l'oggetto delle prestazioni da fornire e, in ogni caso, ha potuto acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione tecnica ed economica delle stesse e per la formulazione dell'offerta;
- g) che il Fornitore ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula della presente Convenzione che, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;
- h) che il Fornitore, con la seconda sottoscrizione, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nella presente Convenzione e relativi Allegati, e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni riportate in calce alla presente Convenzione;

*Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate si conviene e si stipula quanto segue:*

#### **ARTICOLO 1 – DEFINIZIONI**

Nell'ambito della presente Convenzione, si intende per:

- a) **Sistema:** la piattaforma informatica accessibile al sito internet <http://www.soresa.it> alla quale il Fornitore e le Amministrazioni Contraenti dovranno risultare registrati ai fini della corretta partecipazione alla procedura in oggetto ed alla stipula della relativa Convenzione;
- b) **Convenzione:** il presente atto, comprensivo di tutti i suoi Allegati, nonché dei documenti ivi richiamati, quale accordo concluso dalla So.Re.Sa. S.p.A., anche per conto delle Amministrazioni, da una parte, ed il Fornitore,

dall'altra parte, con lo scopo di stabilire le clausole relative agli atti di adesione emessi da ciascuna Amministrazione aderente;

- c) **Amministrazione/i:** le AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU. ed IRCCS della Regione Campania che, sulla base della normativa vigente, sono legittimate ad utilizzare la Convenzione e che possono, dunque, emettere atti di adesione (contratti specifici) basati sulla presente Convenzione;
- d) **Fornitore:** l'aggiudicatario (impresa, raggruppamento temporaneo, consorzio di imprese o impresa aderente a contratto di rete) della procedura aperta di cui in premessa, che, conseguentemente, sottoscrive la presente Convenzione impegnandosi a quanto nella stessa previsto ed, in particolare, a fornire quanto aggiudicato alle Amministrazioni aderenti a seguito dell'emissione da parte delle stesse dei singoli atti di adesione;
- e) **Capitolato Tecnico:** il documento allegato al presente atto che descrive le specifiche tecniche minime dei prodotti e dei servizi connessi oggetto della Convenzione; disciplina inoltre le modalità per l'emissione degli atti di adesione;
- f) **Atto di adesione:** il contratto stipulato dalla singola Amministrazione con l'aggiudicatario della Convenzione.

## **ARTICOLO 2 - VALORE DELLE PREMESSE, DEGLI ALLEGATI E NORME REGOLATRICI**

Le premesse di cui sopra, gli atti ed i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente atto, ivi incluso il Bando di gara, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale della presente Convenzione.

Costituiscono, altresì, parte integrante e sostanziale della Convenzione:

- l'Allegato "A" (Capitolato tecnico e relativo allegato);
- l'Allegato "B" (Offerta tecnica del Fornitore);
- l'Allegato "C" (Offerta economica del Fornitore).

La presente Convenzione è regolata, in via gradata:

- a) dal contenuto della Convenzione e dei suoi Allegati, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con i Fornitori relativamente alle attività e prestazioni contrattuali che costituiscono parte integrante e sostanziale della Convenzione;
- b) dalle disposizioni di cui al D.Lgs. n. 50/2016;
- c) dalle norme in materia di Contabilità di Stato;
- d) dal codice civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.

I singoli rapporti contrattuali tra le Amministrazioni Contraenti ed il fornitore saranno regolati dalle disposizioni sopra indicate, dalle disposizioni in essi previste in attuazione e/o integrazione dei contenuti della presente Convenzione, nonché da quanto verrà disposto dall'atto di adesione purché non in contrasto con i predetti documenti.

In caso di contrasto o difficoltà interpretativa tra quanto contenuto nella presente Convenzione e relativi Allegati, da una parte, e quanto dichiarato nell'Offerta Tecnica, dall'altra parte, prevarrà quanto contenuto nei primi, fatto

comunque salvo il caso in cui l'Offerta Tecnica contenga, a giudizio della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni, previsioni migliorative rispetto a quelle contenute nella presente Convenzione e relativi Allegati. Le clausole della Convenzione e dei singoli Atti di Adesione sono sostituite, modificate od abrogate automaticamente per effetto di norme aventi carattere cogente contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in ogni caso, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi migliorativi per il Fornitore, quest'ultimo rinuncia a promuovere azioni o ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale in essere.

Nel caso in cui dovessero sopraggiungere provvedimenti di pubbliche autorità dai contenuti non suscettibili di inserimento di diritto nella presente Convenzione e nei singoli Atti di Adesione e che fossero parzialmente o totalmente incompatibili con la Convenzione e relativi Allegati e/o con i singoli Atti di Adesione, la So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni Contraenti, da un lato, e il Fornitore, dall'altro lato, potranno concordare le opportune modifiche ai soprarichiamati documenti sul presupposto di un equo temperamento dei rispettivi interessi e nel rispetto dei criteri di aggiudicazione della procedura.

### **ARTICOLO 3 – ADESIONE ALLA CONVENZIONE**

Per poter acquistare attraverso la Convenzione, l'Amministrazione Contraente deve essere registrata al Sistema, inoltre, designa il Responsabile del Procedimento per la fase dell'esecuzione contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 274 del D.P.R. n. 207/2010, e l'eventuale Direttore dell'esecuzione, che dovrà essere soggetto diverso dal Responsabile del procedimento, qualora ricorrano le condizioni di cui all'art. 300, comma 2, del D.P.R. n. 207/2010.

Gli Atti di Adesione dovranno essere sottoscritti da persona designata ad impegnare la spesa dell'Amministrazione stessa fino a concorrenza del quantitativo massimo ordinabile.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i., degli artt. 6 e 7 del Decreto Legge 12 novembre 2010, n. 187 nonché della Determinazione dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici n. 8 del 18 novembre 2010, l'Amministrazione dovrà indicare, sul medesimo Ordine di Fornitura, il CIG (Codice Identificativo Gara) "derivato" rispetto a quello della Convenzione.

### **ARTICOLO 4 - OGGETTO DELLA CONVENZIONE**

La Convenzione definisce la disciplina normativa e contrattuale relativa alle condizioni e alle modalità di affidamento e di esecuzione da parte delle Amministrazioni delle prestazioni oggetto dei singoli Atti di Adesioni.

La presente Convenzione è conclusa con il Fornitore aggiudicatario della procedura aperta di cui in premessa, il quale, con la sottoscrizione del presente atto, si impegna a fornire quanto richiesto dalle Amministrazioni aggiudicatrici tramite l'emissione degli Atti di Adesione, basati sulle condizioni stabilite nella presente Convenzione e relativi Allegati, ivi incluse le condizioni indicate nel Capitolato tecnico.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire i servizi e le forniture oggetto dell'affidamento, così come definiti nel Capitolato tecnico.

Il Fornitore, pertanto, si impegna ad eseguire la fornitura di Guanti, sterili e non sterili, DM e D.P.I. presso le Aziende Sanitarie della Regione Campania di cui ai lotti nn. 2 e 10 nel rispetto delle condizioni definite nel Capitolato tecnico e per un importo complessivo quadriennale di € 1.107.254,42:

LOTTO	DESCRIZIONE	FABBISOGNO QUADRIENNALE	NOME PRODOTTO	PREZZO OFFERTO	IMPORTO QUADRIENNALE
7	Guanti chirurgici sterili in materiale in policloroprene privi di lattice senza polvere in varie misure	976.000	NEOLON 2G	€ 0,51999	€ 507.510,24

In esecuzione della presente Convenzione potranno essere affidati contratti per un quantitativo complessivo espresso dal massimale previsto per il/i lotto/i territoriale/i oggetto dell'affidamento.

La So.Re.Sa. S.p.A., nel periodo di efficacia della presente Convenzione, si riserva la facoltà di incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo, nei limiti previsti dalla normativa vigente, alle condizioni e corrispettivi stabiliti nel presente atto e nei suoi Allegati; in particolare, la So.Re.Sa. S.p.A. potrà, alle stesse condizioni, incrementare il predetto quantitativo massimo complessivo fino a concorrenza di un quinto ai sensi dell'articolo 106, comma 12 D.L.gs. n. 50/2016.

Fermo restando quanto previsto al comma precedente, l'Amministrazione Contraente, nel corso dell'esecuzione contrattuale, potrà apportare, nei soli casi e con le modalità previste dall'art. 106 del Codice:

- modifiche al Contratto di fornitura che comportano forniture e/o servizi supplementari ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. b) e nei limiti di quanto previsto dal comma 7;
- varianti in corso d'opera all'oggetto del Contratto, ove ricorrano le condizioni di cui al comma 1, lett. c);
- modifiche al Contratto ove ricorrano le condizioni e le modifiche siano al di sotto dei valori di cui al comma 2, lett. a) e b).

#### **ARTICOLO 5 - DURATA DELLA CONVENZIONE**

**La Convenzione, che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di sei mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa, periodo entro il quale le Aziende Sanitarie della Campania potranno emettere l'Atto di Adesione, documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra le stesse Aziende Sanitarie e il Fornitore. La durata della Convenzione potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte della So.Re.Sa., di ulteriori 6 (sei) mesi nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti.**

**La durata massima dei contratti derivanti dagli Atti di Adesione stipulati dalle singole amministrazioni, è pari a 4 anni dall'emissione degli stessi Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni.**

## ARTICOLO 6 - OBBLIGAZIONI GENERALI DEL FORNITORE

Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri e rischi relativi alla fornitura ed ai servizi oggetto dei Contratti basati sulla presente Convenzione, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto, di viaggio e di missione per il personale addetto alla esecuzione contrattuale. Il Fornitore si obbliga ad eseguire tutte le prestazioni a perfetta regola d'arte, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute nella Convenzione, nel Capitolato tecnico e nei Contratti di Fornitura, ivi inclusi i rispettivi Allegati.

Le prestazioni contrattuali dovranno necessariamente essere conformi alle caratteristiche tecniche e funzionali ed alle specifiche indicate nel Capitolato tecnico e nei relativi Allegati; in ogni caso, il Fornitore si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni tecniche e di sicurezza in vigore, nonché quelle che dovessero essere successivamente emanate.

Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula della Convenzione, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale indicato negli ordinativi di fornitura ed il Fornitore non potrà, pertanto, avanzare pretesa di compensi a tale titolo, nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., assumendosene ogni relativa alea.

Il Fornitore si impegna espressamente a:

- a) impiegare, a sua cura e spese, tutte le strutture ed il personale necessario per l'esecuzione dei Contratti di fornitura secondo quanto specificato nella Convenzione e nei rispettivi Allegati e negli atti di gara richiamati nelle premesse della Convenzione;
- b) rispettare, per quanto applicabili, le norme internazionali UNI EN ISO vigenti per la gestione e l'assicurazione della qualità delle proprie prestazioni;
- c) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a consentire alle singole Amministrazioni ed alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di monitorare la conformità dei servizi e delle forniture alle norme previste nella Convenzione e nei Contratti di Fornitura;
- d) predisporre tutti gli strumenti ed i metodi, comprensivi della relativa documentazione, atti a garantire elevati livelli di servizi, ivi compresi quelli relativi alla sicurezza e riservatezza;
- e) nell'adempimento delle proprie prestazioni ed obbligazioni, osservare tutte le indicazioni operative, di indirizzo e di controllo che a tale scopo saranno predisposte e comunicate dalle Amministrazioni o dalla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di rispettiva competenza;
- f) comunicare tempestivamente alla So.Re.Sa. S.p.A. ed alle Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione della Convenzione e nei singoli Contratti di fornitura, indicando analiticamente le variazioni intervenute ed i nominativi dei nuovi responsabili;
- g) non opporre alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle Amministrazioni qualsivoglia eccezione, contestazione e pretesa relative alla fornitura e/o alla prestazione dei servizi;

h) manlevare e tenere indenne le Amministrazioni e la So.Re.Sa. S.p.A. da tutte le conseguenze derivanti dalla eventuale inosservanza delle norme e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa da eventi imprevedibili e/o da terzi.

Il Fornitore si obbliga a: (a) dare immediata comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. e alle singole Amministrazioni, di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui alla Convenzione; (b) prestare i servizi e/o le forniture nei luoghi che verranno indicati nei Contratti di fornitura stessi.

Il Fornitore prende atto ed accetta che le forniture ed i servizi oggetto della Convenzione dovranno essere prestati con continuità anche in caso di eventuali variazioni della consistenza e della dislocazione delle sedi di erogazione delle prestazioni. In particolare acconsente fin d'ora a erogare le eventuali prestazioni costituenti modifiche alla Convenzione e/o del Contratto di fornitura, ivi compresi i relativi quantitativi dei beni oggetto del contratto, secondo quanto previsto dall'art. 106 del D.L.gs. n. 50/2016;

I servizi oggetto della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura non sono affidati al Fornitore in via esclusiva, pertanto le Amministrazioni e/o la So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, possono affidare le stesse forniture, attività e servizi anche a soggetti terzi, diversi dal medesimo Fornitore, nel rispetto della normativa vigente.

Ai sensi dell'art. 105, comma 2, D.Lgs. n. 50/2016, con riferimento a tutti i sub-contratti stipulati dal Fornitore per l'esecuzione del contratto, è fatto obbligo all'affidatario, prima dell'inizio della prestazione, di comunicare, a So.Re.Sa. S.p.A. e all'Amministrazione interessata, il nome del sub-contraente, l'importo del sub-contratto, l'oggetto del lavoro, servizio o fornitura affidati.

#### **ARTICOLO 7 - OBBLIGAZIONI SPECIFICHE DEL FORNITORE**

Il Fornitore ha l'obbligo di tenere costantemente aggiornata, per tutta la durata della presente Convenzione, la documentazione amministrativa richiesta e presentata alla So.Re.Sa. S.p.A. per la stipula della presente Convenzione.

In particolare, pena l'applicazione delle penali di cui oltre, ciascun Fornitore ha l'obbligo di:

- a) comunicare alla So.Re.Sa. S.p.A. ogni modificazione e/o integrazione relativa al possesso dei requisiti di ordine generale di cui all'art. 80, del D.Lgs. n. 50/2016, entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi decorrenti dall'evento modificativo/integrativo;
- b) inviare alla So.Re.Sa. S.p.A. con periodicità semestrale la dichiarazione sostitutiva, ai sensi dell'art. 46 del D.P.R. n. 445/2000 del certificato di iscrizione al Registro delle Imprese.

Ciascun singolo Fornitore ha l'obbligo di comunicare tempestivamente alla So.Re.Sa. S.p.A. le eventuali modifiche che possano intervenire per tutta la durata della presente Convenzione, in ordine alle modalità di esecuzione contrattuale.

#### **ARTICOLO 8 - VERIFICHE E MONITORAGGIO**

Il Fornitore si obbliga a consentire alle Amministrazioni ed alla So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dei Contratti di fornitura, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Amministrazioni.

In ogni caso, le Amministrazioni, procederanno alle verifiche dei servizi e delle forniture in ragione di quanto stabilito dal Capitolato Tecnico.

Nel caso in cui le precedenti attività di verifica abbiano esito negativo, la So.Re.Sa. S.p.A., si riserva di risolvere la Convenzione.

Le Amministrazioni Contraenti provvederanno nel corso dell'esecuzione contrattuale, ai sensi dell'art. 102, comma 2, d D.l.gs. n. 50/2016, alla verifica di conformità per i servizi e per le forniture, al fine di certificare che l'oggetto del contratto in termini di prestazioni, obiettivi e caratteristiche tecniche, economiche e qualitative sia stato realizzato ed eseguito nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione o affidamento.

Tutti gli oneri derivanti dalla verifica di conformità si intendono a carico del Fornitore. In caso di mancata attestazione di regolare esecuzione, la singola Amministrazione Contraente provvederà a dare comunicazione alla So.Re.Sa. S.p.A. per gli adempimenti di cui al comma successivo.

La So.Re.Sa. S.p.A., ove in relazione al singolo contratto di fornitura, abbia accertato un grave inadempimento contrattuale ovvero che le prestazioni siano state dichiarate dalle singole Amministrazioni non eseguite nel rispetto delle previsioni contrattuali e delle pattuizioni concordate in sede di aggiudicazione, potrà risolvere - relativamente al Fornitore nei confronti del quale sia stato accertato il grave inadempimento o la non corretta esecuzione delle prestazioni contrattuali - la presente Convenzione.

La So.Re.Sa. S.p.A. potrà comunque, ove ritenuto necessario, provvedere a monitorare il livello qualitativo della fornitura erogata dagli operatori economici aggiudicatari della presente Convenzioni e a verificare periodicamente la rispondenza della fornitura erogata agli standard previsti in Convenzione.

In particolare il Fornitore dovrà trasmettere a So.Re.Sa con periodicità almeno trimestrale alcuni dati ai fini reportistici con riguardo agli ordini emessi ed evasi ed alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti nelle forme e modalità specificate nel Capitolato Tecnico, all'art. 13

La mancata produzione o il ritardo nella trasmissione dei report comporterà l'applicazione automatica delle penali per l'importo determinato all'art. 13 del Capitolato Tecnico.

Al fine di riscontrare, in maniera oggettiva, il rispetto, da parte degli operatori economici aggiudicatari, dei livelli di prestazioni previsti nelle convenzioni stipulate, la So.Re.Sa, durante tutta la durata delle stesse e dei singoli contratti stipulati dalle Aziende Sanitarie/Ospedaliere mediante l'emissione degli atti di adesione, si riserva la facoltà di effettuare verifiche ispettive a campione presso i luoghi ove le ditte aggiudicatarie devono eseguire le prestazioni contrattuali.

Le verifiche ispettive potranno riguardare:

- le prescrizioni previste nel capitolato tecnico, al cui inadempimento è collegata l'applicazione di penali;
- gli aspetti/requisiti attinenti al prodotto e/o processo e/o servizio che si ritiene opportuno sottoporre a verifica;
- tutti gli aspetti ritenuti critici in considerazione della loro complessità ed importanza ed indipendentemente dalla circostanza che alla violazione di tali requisiti o al mancato rispetto di tali procedure siano collegate specifiche penali.

#### **ARTICOLO 9 – PENALI**

Le penali sono definite all'**articolo 14** del Capitolato Tecnico.

Gli eventuali inadempimenti contrattuali che daranno luogo all'applicazione delle penali sopra stabilite, dovranno essere contestati al Fornitore per iscritto dalla Amministrazione aggiudicatrice del singolo appalto o, per quanto di propria competenza, al termine del procedimento, alla So.Re.Sa.. So.re.Sa. provvederà a comunicare con le medesime modalità gli inadempimenti e la conseguente applicazione di penalità di propria competenza secondo quanto previsto dall'art. 14 del capitolato Tecnico.

In caso di contestazione dell'inadempimento, il Fornitore dovrà comunicare per iscritto all'Amministrazione (o a Soresa), nel termine massimo di 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della stessa, le proprie controdeduzioni supportate da una chiara ed esauriente documentazione. Qualora le predette controdeduzioni non pervengano all'Amministrazione (o a Soresa) nel termine indicato, ovvero, pur essendo pervenute tempestivamente, non siano idonee, a giudizio della medesima Amministrazione (o di Soresa), a giustificare l'inadempienza, potranno essere applicate al Fornitore le penali stabilite nella Convenzione e nel Contratto di fornitura a decorrere dall'inizio dell'inadempimento.

Le Amministrazioni potranno compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali di cui alla Convenzione e ai Contratti di fornitura con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo, quindi anche con i corrispettivi maturati, ovvero, in difetto, avvalersi della cauzione definitiva rilasciata dal Fornitore alla So.Re.Sa. S.p.a. a garanzia degli adempimenti previsti dalla Convenzione.

Nell'ambito della Convenzione si potranno applicare al Fornitore penali sino a concorrenza della misura massima pari al 10% (dieci per cento) del valore stimato della Convenzione, fermo il risarcimento degli eventuali maggiori danni.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate 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.

#### **ARTICOLO 10 – CAUZIONE**

A garanzia delle obbligazioni assunte dal Fornitore con la stipula della presente Convenzione, il Fornitore medesimo ha prestato una cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D.Lgs. 50/2016, pari ad **Euro 20.301,00**.

In particolare, la cauzione rilasciata garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la So.Re.Sa. S.p.A., fermo restando quanto previsto nel precedente 0 ha diritto di rivalersi direttamente sulla cauzione per l'applicazione delle penali.

La cauzione garantisce altresì la serietà dell'offerta presentata dal Fornitore secondo le prescrizioni, anche in merito alla eventuale escussione della stessa, contenute nel Capitolato Tecnico.

La garanzia opera per tutta la durata della Convenzione e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dalla Convenzione e dai singoli Contratti e sarà svincolata, secondo le modalità ed alle condizioni di seguito indicate – previa deduzione di eventuali crediti della So.Re.Sa. S.p.A. verso il Fornitore - a seguito della piena ed esatta esecuzione delle predette obbligazioni e decorsi detti termini.

Il Fornitore dovrà provvedere alla reintegrazione della garanzia entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta effettuata dalla So.Re.Sa. S.p.A, ove la garanzia sia venuta meno in tutto o in parte; in caso di inottemperanza, la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'esecutore.

Lo svincolo è automatico, senza necessità di nulla osta del committente, con la sola condizione della preventiva consegna all'istituto garante, da parte dell'appaltatore del documento, in originale o in copia autentica, attestante l'avvenuta esecuzione.

#### **ARTICOLO 11 – RISOLUZIONE**

1. So.Re.Sa. potrà risolvere la Convenzione al verificare di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 1, D.Lgs. 50/2016, in particolare nelle seguenti ipotesi:
  - a) il contratto abbia subito una modifica sostanziale che avrebbe richiesto una nuova procedura di appalto, ai sensi dell'articolo 106 del Codice;
  - b) l'aggiudicatario venga a trovarsi, al momento dell'aggiudicazione dell'appalto, in una delle situazioni di cui all'articolo 80, comma 1 e avrebbe dovuto pertanto essere escluso dalla procedura di appalto;
  - c) l'appalto non avrebbe dovuto essere aggiudicato in considerazione di una grave violazione degli obblighi derivanti dai trattati, come riconosciuto dalla Corte di giustizia dell'Unione europea in un procedimento ai sensi dell'articolo 258 TFUE, o di una sentenza passata in giudicato per violazione del codice dei contratti.
  
2. In caso di inadempimento del Fornitore anche di uno solo degli obblighi assunti con la stipula della Convenzione che si protragga oltre il termine non inferiore comunque a 15 (quindici) giorni, che verrà assegnato a mezzo di raccomandata a.r. dalla So.Re.Sa. S.p.A., la medesima ha la facoltà di considerare risolto di diritto, nei confronti del Fornitore inadempiente la Convenzione e di ritenere definitivamente la

cauzione, ove essa non sia stata ancora restituita, e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

3. Si conviene altresì che la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolve di diritto ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., la Convenzione per la parte relativa al Fornitore inadempiente, nei seguenti casi:
  - a) qualora fosse accertata la non sussistenza ovvero il venir meno di alcuno dei requisiti richiesti per la partecipazione alla procedura aperta per l'aggiudicazione dell'Appalto, nonché per la stipula della presente Convenzione;
  - b) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione del Contratto conseguente alla convenzione, beni e/o servizi che non abbiano i requisiti di conformità e/o le caratteristiche tecniche o funzionali stabilite dalle normative vigenti nonché nel Capitolato tecnico, ovvero quelle migliorative eventualmente offerte in sede di aggiudicazione dell'appalto;
  - c) qualora il Fornitore offra o, comunque, fornisca, in esecuzione dell'Appalto, la prestazione di servizi e/o forniture a condizioni e/o modalità peggiorative rispetto a quelle stabilite dalle normative vigenti, nonché dal Capitolato tecnico, dall'Offerta Tecnica;
  - d) mancata reintegrazione della cauzione, eventualmente escussa, entro il termine di 10 (dieci) giorni lavorativi dal ricevimento della relativa richiesta da parte della So.Re.Sa. S.p.A.;
  - e) applicazione di penali oltre la misura massima stabilita all'articolo 8 della presente Convenzione;
  - f) nel caso di violazione di una delle obbligazioni indicate agli articoli Riservatezza, Divieto di cessione del contratto, Brevetti industriali e diritti d'autore, Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse, Adempimenti del Fornitore derivanti dal Protocollo di legalità, del presente atto;
4. La So.Re.Sa. , in ogni caso, deve risolvere la Convenzione al verificarsi di una delle ipotesi di cui all'art. 108, comma 2, D.Lgs. 50/2016, in particolare quando:
  - a) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuta la decadenza dell'attestazione di qualificazione per aver prodotto falsa documentazione o dichiarazioni mendaci;
  - b) nei confronti dell'appaltatore sia intervenuto un provvedimento definitivo che dispone l'applicazione di una o più misure di prevenzione di cui al codice delle leggi antimafia e delle relative misure di prevenzione, ovvero sia intervenuta sentenza di condanna passata in giudicato per i reati di cui all'articolo 80.

La risoluzione della Convenzione legittima la risoluzione dei singoli Contratti di Fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione della Convenzione. In tal caso il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

La risoluzione della Convenzione è causa ostativa all'aggiudicazione di nuovi Appalti ed è causa di risoluzione dei singoli Contratti di fornitura, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, il risarcimento del danno.

5. Le singole Amministrazioni Contraente procedono alla risoluzione dei rispettivi Contratti di fornitura al verificarsi delle ipotesi di cui all'art. 108 comma 1, lett. b; comma 3 e comma 4 D.Lgs. 50/2016, in particolare:
- a) quando, con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettere b) e c) sono state superate le soglie di cui al comma 7 del predetto articolo; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 1, lettera e) del predetto articolo, sono state superate eventuali soglie stabilite dalle amministrazioni aggiudicatrici o dagli enti aggiudicatori; con riferimento alle modificazioni di cui all'articolo 106, comma 2, sono state superate le soglie di cui al medesimo comma 2, lettere a) e b);
  - b) quando il direttore dei lavori o il responsabile dell'esecuzione del contratto, se nominato, accerta un grave inadempimento alle obbligazioni contrattuali da parte dell'appaltatore, tale da comprometterne la buona riuscita delle prestazioni; in tal caso, invia al responsabile del procedimento una relazione particolareggiata, corredata dei documenti necessari, indicando la stima dei servizi/forniture eseguiti regolarmente, il cui importo può essere riconosciuto all'appaltatore. Egli formula, altresì, la contestazione degli addebiti all'appaltatore, assegnando un termine non inferiore a quindici giorni per la presentazione delle proprie controdeduzioni al responsabile del procedimento. Acquisite e valutate negativamente le predette controdeduzioni, ovvero scaduto il termine senza che l'appaltatore abbia risposto, la stazione appaltante su proposta del responsabile del procedimento dichiara risolto il contratto.
  - c) qualora, al di fuori di quanto previsto al precedente punto b), l'esecuzione delle prestazioni ritardi per negligenza dell'appaltatore rispetto alle previsioni del contratto, il direttore dei lavori o il responsabile unico dell'esecuzione del contratto, se nominato gli assegna un termine, che, salvo i casi d'urgenza, non può essere inferiore a dieci giorni, entro i quali l'appaltatore deve eseguire le prestazioni. Scaduto il termine assegnato, e redatto processo verbale in contraddittorio con l'appaltatore, qualora l'inadempimento permanga, l'Amministrazione contraente risolve il contratto, fermo restando il pagamento delle penali.

Peraltro, in caso di risoluzione anche di uno solo dei Contratti di fornitura conseguenti, a seguito di Atto di Adesione, alla Convenzione, la So.Re.Sa. S.p.A. si riserva di risolvere la presente Convenzione per la parte relativa al Fornitore nei confronti del quale è stato risolto l'Atto di Adesione.

In tutti i casi, previsti nella presente Convenzione, di risoluzione della Convenzione e/o del/i Contratti di Fornitura, So.Re.Sa. S.p.A. e/o le Amministrazioni, per quanto di rispettiva competenza, avranno diritto di escutere

la cauzione prestata rispettivamente per l'intero importo della stessa o per la parte percentualmente proporzionale all'importo del/i Contratto/i risolto/i. Ove non sia possibile escutere la cauzione, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore con lettera raccomandata a/r.. In ogni caso, resta fermo il diritto dell'Amministrazione e/o di So.Re.Sa. S.p.A. al risarcimento dell'ulteriore danno.

#### **ARTICOLO 12– RECESSO**

La So.Re.Sa. S.p.A. ha diritto di recedere unilateralmente dalla presente Convenzione, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:

- a. giusta causa,
- b. reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi,
- c. mutamenti di carattere organizzativo.

Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:

- qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore;
- in ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante la presente Convenzione.

In tali casi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte dell'Amministrazione delle prestazioni eseguite relative ai singoli Contratti di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nella Convenzione e nei Contratti di Fornitura, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 cod. civ..

La So.Re.Sa. S.p.A. e/o l'Amministrazione potranno recedere in qualunque tempo rispettivamente dalla Convenzione e da ciascun singolo Contratto di fornitura, in tutto o in parte, ai sensi dell'art. 109, comma 1 del Codice previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato sulla differenza tra l'importo dei quattro quinti del prezzo posto a base di gara, depurato del ribasso d'asta e l'ammontare netto dei lavori, servizi o forniture eseguiti.

L'esercizio del diritto di recesso è preceduto da una formale comunicazione all'appaltatore da darsi con un preavviso non inferiore a venti giorni, decorsi i quali la So.Re.Sa. e/o l'Amministrazione Contraente prende in consegna i servizi o forniture ed effettua il collaudo definitivo e verifica la regolarità dei servizi e delle forniture.

In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Amministrazioni.

Il recesso della presente Convenzione è causa ostativa all'emissione degli ordinativi di fornitura ed è causa di recesso dei singoli Contratti di fornitura, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi, fatto salvo, in ogni caso, quanto espressamente disposto al precedente comma in ordine a risarcimenti, compensi, indennizzi e/o rimborsi. In ogni caso si applicano le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4, del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159.

### **ARTICOLO 13 - OBBLIGHI IN MATERIA AMBIENTALE, SOCIALE E DEL LAVORO**

Il Fornitore si impegna a rispettare gli obblighi in materia ambientale, sociale e del lavoro stabiliti dalla normativa europea e nazionale, dai contratti collettivi o dalle disposizioni internazionali elencate nell'allegato X del D.Lgs. n. 50/2016 ed ad ottemperare a tutti gli obblighi verso i propri dipendenti derivanti da disposizioni legislative e regolamentari vigenti in materia di lavoro, ivi compresi quelli in tema di igiene e sicurezza, in materia previdenziale e infortunistica, assumendo a proprio carico tutti i relativi oneri. In particolare, il Fornitore si impegna a rispettare nell'esecuzione delle obbligazioni derivanti dalla Convenzione le disposizioni di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e successive modificazioni e integrazioni.

Il Fornitore si obbliga altresì ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, il contratto collettivo nazionale e territoriale in vigore per il settore e per la zona nella quale si eseguono le prestazioni di lavoro stipulato dalle associazioni dei datori e dei prestatori di lavoro comparativamente più rappresentative sul piano nazionale e quelli il cui ambito di applicazione sia strettamente connesso con l'attività oggetto dell'appalto svolta dall'impresa anche in maniera prevalente.

Il Fornitore si obbliga, altresì, fatto in ogni caso salvo il trattamento di miglior favore per il dipendente, a continuare ad applicare i suindicati contratti collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.

Gli obblighi relativi ai contratti collettivi nazionali di lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui questi non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità della Convenzione.

### **ARTICOLO 14 – RISERVATEZZA**

Ciascun Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione della Convenzione e comunque per i cinque anni successivi alla cessazione di efficacia del rapporto contrattuale.

L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione della Convenzione; tale obbligo non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.

Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché dei propri eventuali subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.

In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, le Amministrazioni e/o la So.Re.Sa. S.p.A. hanno la facoltà di dichiarare risolto di diritto, rispettivamente, il singolo Contratto ovvero la Convenzione, fermo restando che il Fornitore sarà tenuto a risarcire tutti i danni che dovessero derivare alle Amministrazioni e/o alla So.Re.Sa. S.p.A.. Il Fornitore potrà citare i contenuti essenziali della Convenzione – salvo che non sia diversamente disposto nei medesimi - nei casi in cui ciò fosse condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore medesimo a gare e appalti.

Fermo restando quanto previsto nel successivo articolo, il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal D.Lgs. n. 196/2003 (Codice della Privacy).

#### **ARTICOLO 15 - RESPONSABILE DEL SERVIZIO**

Ciascun Fornitore ha l'onere di nominare, entro 10 (dieci) giorni dalla stipula del presente atto, un Responsabile del Servizio, con incarico di essere il referente responsabile nei confronti della So.Re.Sa. S.p.A. per l'esecuzione della presente Convenzione, e quindi, avrà la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore. In difetto di nomina, sarà considerato Responsabile del Servizio il legale rappresentante del Fornitore.

Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile del Servizio, dovrà darne immediata comunicazione scritta a So.Re.Sa. S.p.A..

La So.Re.Sa. Spa nomina come Responsabile per la verifica dell'andamento della Convenzione l'Avv. Gianmarco Massa con il compito di verificare la buona e corretta esecuzione della Convenzione.

#### **ARTICOLO 16 - DIVIETO DI CESSIONE DEL CONTRATTO E SUBAPPALTO**

È fatto assoluto divieto a ciascun Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, la Convenzione, a pena di nullità, ai sensi dell'art. 105, co. 1 del Codice.

In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui al presente articolo, la So.Re.Sa. S.p.A. e le Amministrazioni contraenti, ciascuna per la propria parte, e fermo restando il diritto al risarcimento del danno, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, la Convenzione e/o i singoli Contratti di Fornitura.

E' ammesso il subappalto con i limiti e condizioni previsti dall'art. 105 del D.lgs. 50/2016 entro la percentuale del .....% dell'importo complessivo del contratto e per le seguenti parti della fornitura/servizio  
.....  
.....,  
come indicato dal Fornitore in sede di gara.

L'affidamento in subappalto è, inoltre, sottoposto alle seguenti condizioni:

- a) che l'affidatario provveda al deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante almeno venti giorni prima della data di effettivo inizio dell'esecuzione delle relative prestazioni;
- b) che al momento del deposito del contratto di subappalto presso la stazione appaltante l'affidatario trasmetta altresì la certificazione attestante il possesso da parte del subappaltatore dei requisiti di qualificazione prescritti dal codice in relazione alla prestazione subappaltata e la dichiarazione del

subappaltatore attestante l'assenza in capo ai subappaltatori dei motivi di esclusione di cui all'articolo 80. Il contratto di subappalto, corredato della documentazione tecnica, amministrativa e grafica direttamente derivata dagli atti del contratto affidato, indica puntualmente l'ambito operativo del subappalto sia in termini prestazionali che economici.

In ogni caso il contraente principale è responsabile in via esclusiva nei confronti della stazione appaltante. L'aggiudicatario è responsabile in solido con il subappaltatore in relazione agli obblighi retributivi e contributivi, ai sensi dell'articolo 29 del decreto legislativo 10 settembre 2003, n. 276. Nelle ipotesi di cui al comma 13, lettere a) e c), l'appaltatore è liberato dalla responsabilità solidale di cui al primo periodo.

#### **ARTICOLO 17 - BREVETTI INDUSTRIALI E DIRITTI D'AUTORE**

Ciascun Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all'uso di dispositivi o all'adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui; il Fornitore, pertanto, si obbliga a manlevare l'Amministrazione e la So.Re.Sa. S.p.A., per quanto di propria competenza, dalle pretese che terzi dovessero avanzare in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.

Qualora venga promossa nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A. azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulle prestazioni contrattuali, il Fornitore assume a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, incluse le spese eventualmente sostenute per la difesa in giudizio. In questa ipotesi, l'Amministrazione e/o la So.Re.Sa. S.p.A. sono tenute ad informare prontamente per iscritto il Fornitore in ordine alle suddette iniziative giudiziarie.

Nell'ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti delle Amministrazioni e/o della So.Re.Sa. S.p.A., queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto della Convenzione e/o dei singoli Contratti di fornitura, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi e/o le forniture erogati.

#### **ARTICOLO 18 - MODIFICHE MIGLIORATIVE DEI PRODOTTI**

1. Il Fornitore si impegna a comunicare a So.Re.Sa. e/o alle Amministrazioni l'evoluzione migliorativa dei prodotti oggetto della Convenzione e delle conseguenti possibili modifiche da apportare alle forniture stesse.
2. Il Fornitore potrà proporre pertanto di sostituire i prodotti oggetto della Convenzione senza oneri economici aggiuntivi con altri che presentino caratteristiche migliorative. Solo a seguito dell'esito positivo della verifica da parte di So.Re.Sa, secondo quanto previsto dall'articolo 9 del capitolato Tecnico, della conformità del nuovo prodotto offerto il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione.

## **ART. 19 - FUORI PRODUZIONE**

1. Il Fornitore potrà non fornire un articolo oggetto della Convenzione, solo esclusivamente in caso di fuori produzione accertata mediante la seguente documentazione da consegnare alla So.Re.Sa. : a) dichiarazione di fuori produzione del produttore, (in alternativa) b) dichiarazione resa dal Fornitore (se diverso dal produttore), ai sensi e per gli effetti dell art. 47 del D.P.R. n. 445/2000. In tale ipotesi, il Fornitore dovrà proporre alla So.Re.Sa. un prodotto in alternativa a quello dichiarato fuori produzione che possieda almeno le stesse caratteristiche tecniche e funzionali di quello fuori produzione, il tutto alle medesime condizioni, anche di natura economica, offerte per il dispositivo sostituito. Al riguardo So.Re.Sa. verificherà la conformità del prodotto in sostituzione alle caratteristiche tecnico funzionali del prodotto sostituito. All'esito positivo della verifica la So.Re.Sa. potrà autorizzare la sostituzione del dispositivo dichiarato fuori produzione , con altro con funzionalità minime pari o migliorative rispetto a quello sostituito.
2. In caso di valutazione di non conformità del nuovo prodotto proposto in sostituzione, So.Re.Sa. potrà autorizzare le amministrazioni ad approvvigionarsi presso un terzo fornitore addebitando la maggiore spesa sul fornitore del dispositivo fuori produzione.
3. In caso di comunicazione da parte del Fornitore dell'impossibilità di fornire un prodotto oggetto della Convenzione a causa della messa fuori produzione dello stesso, So.Re.Sa. si pronuncerà entro il termine di 30 (trenta) giorni dalla ricezione della proposta di sostituzione del dispositivo, termine che deve intendersi sospeso in caso di richiesta di chiarimenti.

## **ARTICOLO 20 - FORO COMPETENTE**

Per tutte le questioni relative ai rapporti tra il/i Fornitore/i e la So.Re.Sa. S.p.A., sarà competente in via esclusiva il Foro di Napoli.

## **ARTICOLO 21 - TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Le parti dichiarano di essersi reciprocamente comunicate - oralmente e prima della sottoscrizione della presente Convenzione - le informazioni di cui all'articolo 13 del D.Lgs. n. 196/2003 recante "Codice in materia di protezione dei dati personali" circa il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione della Convenzione stesso e di essere a conoscenza dei diritti che spettano loro in virtù dell'art. 7 della citata normativa. So.Re.Sa. S.p.A. tratta i dati relativi alla Convenzione ed all'esecuzione dello stesso in ottemperanza agli obblighi di legge, per fini di studio e statistici ed in particolare per le finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa delle Amministrazioni, per il controllo della spesa totale nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.

Le Amministrazioni ed i Fornitori acconsentono espressamente al trattamento ed all'invio a So.Re.Sa. S.p.A. da parte dei medesimi Fornitori e/o Amministrazioni, dei dati relativi alla fatturazione, rendicontazione e monitoraggio per le finalità connesse all'esecuzione della Convenzione.

Le Parti si impegnano ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto del citato D.Lgs. n. 196/2003 con particolare attenzione a quanto prescritto riguardo alle misure minime di sicurezza da adottare.

Le parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da un'inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei.

#### **ARTICOLO 22 - TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI – ULTERIORI CLAUSOLE RISOLUTIVE ESPRESSE**

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3, comma 8, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, il Fornitore si impegna a rispettare puntualmente quanto previsto dalla predetta disposizione in ordine agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari. Ferme restando le ulteriori ipotesi di risoluzione previste nella presente Convenzione e nei Contratti di fornitura, si conviene che, in ogni caso, le Amministrazioni, in ottemperanza a quanto disposto dall'art. 3, comma 8, 2° periodo, della Legge 13 agosto 2010 n. 136, senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, risolveranno di diritto, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., i singoli Contratti di Fornitura nell'ipotesi in cui le transazioni siano eseguite senza avvalersi di banche o della società Poste italiane ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.

In ogni caso, si conviene che la So.Re.Sa. S.p.A., senza bisogno di assegnare previamente alcun termine per l'adempimento, si riserva di risolvere di diritto la Convenzione, ai sensi dell'art. 1456 cod. civ., nonché ai sensi dell'art. 1360 cod. civ., previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore con raccomandata a.r., nell'ipotesi di reiterati inadempimenti agli obblighi di cui al precedente comma. 1.

La Convenzione è inoltre condizionata in via risolutiva all'irrogazione di sanzioni interdittive o misure cautelari di cui al D.Lgs. n. 231/2001, che impediscano al Fornitore di contrattare con le Pubbliche Amministrazioni, ed è altresì condizionata in via risolutiva all'esito negativo del controllo di veridicità delle dichiarazioni rese ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000; in tali ipotesi – fatto salvo quanto previsto dall'art. 71, comma 3 del D.P.R. n. 445/2000 – la Convenzione e/o i singoli Contratti di Fornitura si intenderanno risolti anche relativamente alle prestazioni ad esecuzione continuata e periodica, fermo restando il diritto al risarcimento del danno.

#### **ARTICOLO 23 - ADEMPIMENTI DEL FORNITORE DERIVANTI DAL PROTOCOLLO DI LEGALITÀ**

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8).

L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).

L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.

L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontracto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontracto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del D.P.R. n. 252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della So.Re.Sa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.

L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontracto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da So.Re.Sa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

#### **ARTICOLO 24 - CLAUSOLA FINALE**

La presente Convenzione ed i suoi Allegati costituiscono manifestazione integrale della volontà negoziale delle parti che hanno altresì preso piena conoscenza di tutte le relative clausole, avendone negoziato il contenuto, che dichiarano quindi di approvare specificamente singolarmente nonché nel loro insieme e, comunque, qualunque modifica al presente atto ed ai suoi Allegati non potrà aver luogo e non potrà essere provata che mediante atto scritto; inoltre, l'eventuale invalidità o l'inefficacia di una delle clausole della Convenzione e/o dei singoli Contratti di fornitura non comporta l'invalidità o inefficacia dei medesimi atti nel loro complesso.

Qualsiasi omissione o ritardo nella richiesta di adempimento della Convenzione o dei singoli Contratti di fornitura (o di parte di essi) da parte della So.Re.Sa. S.p.A. e/o delle Amministrazioni non costituisce in nessun caso rinuncia ai diritti loro spettanti che le medesime Parti si riservano comunque di far valere nei limiti della prescrizione.

Con la presente Convenzione si intendono regolati tutti i termini generali del rapporto tra le Parti; in conseguenza esso non verrà sostituito o superato dai Contratti di Fornitura e sopravvivrà ai detti Contratti continuando, con

essi, a regolare la materia tra le Parti; in caso di contrasto, le previsioni del presente atto prevarranno su quelle dei Contratti di Fornitura, salvo diversa espressa volontà derogativa delle parti manifestata per iscritto.

**SO.RE.SA. S.p.A.**

**Il Direttore Generale**

(Dott. Gianluca Postiglione)

F.to digitalmente

**MEDLINE INTERNATIONAL ITALY S.r.L.**

Il Procuratore Speciale

(dott. Andrea Barontini)

F.to digitalmente

Il sottoscritto, nella qualità di legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti ed atti ivi richiamati; ai sensi e per gli effetti di cui agli artt. 1341 e 1342 cod. civ., il Fornitore dichiara di accettare tutte le condizioni e patti ivi contenuti e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole; in particolare dichiara di approvare specificamente le clausole e condizioni di seguito elencate:

Articolo 3 (Oggetto della Convenzione), Articolo 4 (Durata della Convenzione), Articolo 5 (Obbligazioni generali del Fornitore), Articolo 6 (Obbligazioni specifiche del Fornitore), Articolo 7 (Verifiche e monitoraggio), Articolo 8 (Penali), Articolo 9 (Cauzione), Articolo 10 (Risoluzione), Articolo 11 (Recesso), Articolo 12 (Obblighi in materia sociale, ambientale e del lavoro); Articolo 13 (Riservatezza), Articolo 15 (Divieto di cessione del contratto e subappalto), Articolo 17 (Modifiche migliorative dei prodotti) Articolo 18 (Fuori produzione) Articolo 19 (Foro competente), Articolo 21 (Tracciabilità dei flussi finanziari - Ulteriori clausole risolutive espresse), Articolo 22 (Adempimenti del fornitore derivanti dal protocollo i legalità) Articolo 23 (Clausola finale).

**MEDLINE INTERNATIONAL ITALY S.r.L.**

Il Procuratore Speciale

(dott. Andrea Barontini)

F.to digitalmente

Procedura aperta

**PER LA FORNITURA DI GUANTI STERILI E NON STERILI - DM e DPI  
DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE, OSPEDALIERE, OSPEDALIERE  
UNIVERSITARIE, IRCCS  
della Regione Campania**

---

**CAPITOLATO TECNICO**

**Sommario**

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA .....	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA .....	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE .....	3
ART. 4.	QUANTITÀ .....	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI .....	3
5.1	CONFEZIONAMENTO .....	3
5.2	SUPPORTO E ASSISTENZA .....	5
5.3	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI .....	5
ART. 6.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI - .....	5
6.1	GUANTI DISPOSITIVI MEDICI .....	7
6.2	GUANTI DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE .....	14
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI .....	23
ART. 8.	PREZZI .....	23
ART. 9.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	24
ART. 10.	CONSEGNE.....	24
10.1	INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	25
ART. 11.	CONTROLLO SULLA MERCE.....	25
ART. 12.	FATTURAZIONE .....	26
ART. 13.	MONITORAGGIO .....	26

## **Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di GUANTI STERILI E NON STERILI, sia per quanto concerne i guanti classificati DM che per quanto concerne quelli classificati DPI, alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un massimale quadriennale a base d’asta pari a € 25.254.002,4000+ IVA.

I dispositivi oggetto delle procedura appartengono ai macrolotti di seguito indicati, ognuno dei quali rappresentato da più lotti di gara:

### **1- GUANTI DM:**

**Macrolotto 1-A – Guanti chirurgici in lattice sterili**

**Macrolotto 1-B – Guanti chirurgici sterili composizione mista**

**Macrolotto 1-C - Guanti chirurgici sintetici sterili**

**Macrolotto 1-D – Guanti procedurali sterili**

**Macrolotto 1-E – Guanti procedurali non sterili**

### **2- GUANTI DPI**

**Macrolotto 2-A – Guanti chirurgici in lattice sterili**

**Macrolotto 2-B – Guanti chirurgici sterili composizione mista**

**Macrolotto 2-C - Guanti chirurgici sintetici sterili**

**Macrolotto 2-D – Guanti procedurali sterili**

**Macrolotto 2-E – Guanti procedurali non sterili**

La descrizione dei lotti è riportata all’Art. 6.1, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “**A8 – PREZZI UNITARI A BASE D’ASTA**”.

## **Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA**

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli *Atti di Adesione*.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione degli *Atti di Adesione* avranno una durata massima pari a 4 (quattro) anni dalla data di trasmissione dell’Atto di adesione all’Operatore economico affidatario della fornitura.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell’offerta, quali ad esempio l’immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, in ossequio alle disposizioni legislative riferite al contenimento della spesa, di rescindere la Convenzione.

### **Art. 3. ATTO DI ADESIONE**

L'Atto di Adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione contraente regola i suoi rapporti con il Fornitore. Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto decorsi 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'Atto di adesione.

### **Art. 4. QUANTITÀ**

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati con gli Atti di Adesione. Con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti dal sopracitato articolo.

### **Art. 5. SUDDIVISIONE IN LOTTI**

La fornitura sarà suddivisa in **46** lotti.

I prodotti oggetto della 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.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, *per i soli quanti classificati DM*, misura per misura dei guanti offerti il codice fornitore, la classificazione CND ed il numero di iscrizione al "Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici" commercializzati in Italia (RDM) utilizzando l'allegato B/2 – "*elenco prodotti offerti*" appositamente predisposto; per i guanti DPI sarà sufficiente indicare in detto allegato i codici fornitore, sempre misura per misura, dei guanti offerti.

In caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, fornire dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.

## **5.1 CONFEZIONAMENTO**

Il confezionamento e l'etichettatura devono essere conformi alle vigenti norme di legge.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, per i guanti sterili, la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

Sulla confezione, inoltre, devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo, quando previsto dalla normativa, con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana o a mezzo pittogrammi, la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso se del caso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore e dell'eventuale distributore italiano.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara, salvo variazioni che dovessero intervenire (es. aggiornamenti tecnologici, cambi di codici ecc.) e che andranno comunque autorizzate da So.Re.Sa.

#### CONFEZIONAMENTO – GUANTI DM

I confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura, quale la Uni En 1041, la EN ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

#### CONFEZIONAMENTO – GUANTI DPI

I confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti in materia, vigenti all'atto della fornitura. La confezione esterna dovrà riportare tutti i pittogrammi previsti in base alla classe di rischio e alle specifiche relative al lotto.

La **marcatatura CE** dei guanti richiesti DPI deve essere conforme al D.Lgs. 475/92, art. 12, che riporta al terzo comma: *“La marcatatura CE deve essere apposta su ogni DPI in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI. Tuttavia, se ciò risulta impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatatura CE può essere apposta sull'imballaggio”*. **L'impossibilità tecnica, date le caratteristiche del prodotto, di apporre la marcatatura CE su ogni singolo guanto, deve essere attestata dall'Organismo Notificato di Controllo dei DPI, mediante certificazione sottoscritta.**

**Per chiarimenti sulla marcatatura CE come DM o DPI vedere anche copia del documento interpretativo del Ministero della Salute del 24.04.2014**

In entrambi i casi :

- I guanti sterili devono essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno.

Involucro interno: 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). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione, se non presenti già sul polsino del guanto, devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: 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.

Sulla singola busta (involucro esterno) devono essere riportate (anche in pittogramma) le seguenti informazioni:

- ✓ descrizione del prodotto,
- ✓ taglia,
- ✓ numero di lotto,
- ✓ dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione,
- ✓ dicitura "monouso" o simbologia equivalente,
- ✓ data di scadenza,
- ✓ ditta produttrice e eventuale distributore italiano,
- ✓ marcatatura CE e numero identificativo organismo notificato che rilascia la certificazione,

- ✓ eventuali istruzioni per l'uso,
- ✓ eventuali avvertenze per gli utilizzatori
- ✓ eventuali pittogrammi relativi alle caratteristiche specifiche del guanto.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Imballaggio: sulla confezione multipla, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto.

➤ Guanti NON STERILI

I guanti non sterili devono essere, confezionati in dispenser di cartone, contenenti 100/200 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Su tutte le confezioni (guanti sterili e non sterili) devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

## 5.2 SUPPORTO E ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire l'informazione, in particolare per i guanti classificati DPI, sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.
- Per i DPI DI CLASSE III la ditta offerente dovrà dichiarare disponibilità ad effettuare, su richiesta del servizio Prevenzione e Protezione/Direzione Sanitaria dell'Azienda contraente, un addestramento all'uso dei DPI aggiudicati.

## 5.3 VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

## Art. 6. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI -

I guanti offerti dovranno corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi, ed inoltre rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

Per ogni lotto viene richiesto di offrire tutte le misure disponibili.

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

- ✓ D. Lgs. 475/92: "Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale", come modificato dal D.Lgs. 10/97: "Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale" e s.m.i.

- ✓ D. Lgs. 46/97: "Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici", come modificato dal D. Lgs. 95/98 "Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46", e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37.

- ✓ D. Lgs. 81/08: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i..

UNI EN 374-1-2-3/04:

- ✓ UNI EN 374-1: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Terminologia e requisiti prestazionali.
- ✓ UNI EN 374-2: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Determinazione della resistenza alla penetrazione.
- ✓ UNI EN 374-3: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.
- ✓ UNI EN 420/04: Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova.
- ✓ UNI EN 388/04: Guanti di protezione contro rischi meccanici.

UNI EN 455-1-2-3-4/04:

- ✓ EN 455-1: Guanti medicali monouso - Assenza di fori: requisiti e prove.
- ✓ EN 455-2: Guanti medicali monouso - Proprietà fisiche: requisiti e prove.
- ✓ EN 455-3: Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per la valutazione biologica.
- ✓ EN 455-4: requisiti e prove per la durata di conservazione.

UNI ISO 2859-1-2-3/2007:

- ✓ UNI ISO 2859-1: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo lotto per lotto.
- ✓ UNI ISO 2859-2: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo a lotti isolati.
- ✓ UNI ISO 2859-3: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo con salto di lotti.

UNI EN ISO 9001/2000: Sistemi di gestione per la qualità.

ASTM D 6124 / ISO 21171 per i guanti polverati

UNI ISO 10993 – Biocompatibilità (test di irritazione e sensibilizzazione cutanea).

CEI EN 61331-1/EC1331-1, dispositivi di protezione dalle radiazioni-X.

UNI EN ISO 13485/04: "Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari".

Farmacopea Italiana XII edizione 2009 e successivi aggiornamenti.

USP vigente.

UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile".

EN ISO 11137 – 1/2 Sterilizzazione di prodotti sanitari per Radiazione

EN ISO 11607 – Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

Per i guanti ricompresi nel Macrolotto 1 (escluso per il lotti n. 6 – 10 e 24) la rispondenza alla norma ASTM F 1671 e/o ASTM F 1670 verrà valutata come caratteristica migliorativa in sede di valutazione delle offerte tecniche.

## 6.1 GUANTI DISPOSITIVI MEDICI

Ciascuno dei “macrolotti” indicati all’Art. 1 sono suddivisi in lotti specifici, per ognuno dei quali sono indicati i requisiti minimi richiesti che devono essere riportate nella documentazione tecnica inviata dall’Operatore Economico :

### 1/A - GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DI GOMMA NATURALE STERILI

Comprende i lotti:

- 1 – guanti chirurgici in lattice sterili polverati
- 2 – guanti chirurgici in lattice sterili senza polvere
- 3 – guanti chirurgici in lattice sterili per ortopedia senza polvere

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l’esclusione):

- ✓ devono soddisfare i requisiti generali di cui alla specifiche tecniche generali del presente documento: certificazione CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ spessore alle dita (spessore singolo): minore o uguale a 0,22 mm (0,33 mm per i guanti per ortopedia), spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita;
- ✓ grip: liscio
- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l’aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano ( la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento) ;
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all’interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere aspersi, solo per i guanti del lotto 2, solo all’interno, con la quantità minima di polvere lubrificante di origine vegetale conforme alla monografia “Adsorbable Dusting Powder” U.S.P. attualmente in vigore avere cioè basso contenuto di polvere lubrificante;
- ✓ essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui);
- ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi / grammo guanto)
- ✓ Basso livello di endotossine (secondo EN 455-3 )
- ✓ Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori;
- ✓ Lunghezza minima 280 mm per la misura 7

Imballaggio: confezione multipla, contenente indicativamente 80 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in

modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio.

### 1/B - GUANTI CHIRURGICI LATTICE E SINTETICI IN DOPPIO/TRIPLO STRATO STERILI

Comprende i lotti:

- 4- guanti chirurgici sterili in doppio/triplo strato, esterno in lattice ed interno in materiale sintetico, senza polvere
- 5- guanti chirurgici sterili in doppio/triplo strato, esterno in lattice, interno in materiale sintetico, senza polvere, per microchirurgia
- 6- guanti in doppio/triplo strato, **colorati**, senza polvere, esterno in lattice e liscio in superficie, interno sintetico **eventualmente con polimero emolliente /idratante**, per uso come sottoguanto.

I guanti chirurgici sterili in lattice e sintetici devono **possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione)**:

- ✓ marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- ✓ essere dotati da un rivestimento interno totale (strato) sintetico che protegga la cute dal contatto con lattice. Tale rivestimento potrà essere mono strato o pluri strato. Non dovrà comunque essere un agente sintetico spalmato internamente (tipo silicone) ma uno strato adesivo;
- ✓ grip: liscio;
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento);
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna sintetica deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto;
- ✓ sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui)
- ✓ rivestimento interno che permetta all'operatore di non entrare in contatto con il lattice;
- ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi / grammo guanto)
- ✓ Basso livello di endotossine (secondo EN 455-3 )
- ✓ per il lotto 4 lo spessore al dito (spessore singolo) dovrà essere non superiore a 0,27 mm, la lunghezza per la misura 7,5 non inferiore a 300 mm,
- ✓ per il lotto 5 lo spessore al dito (spessore singolo) dovrà essere non superiore a 0,21 mm, la lunghezza per la misura 7,5 non inferiore a 300 mm,
- ✓ per il lotto 6 lo spessore al dito (spessore singolo) dovrà essere non superiore a 0,23 mm.

**Imballaggio:** confezione multipla, contenente indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio.

### 1/C - GUANTI CHIRURGICI SINTETICI STERILI (privi di lattice)

Comprende i lotti:

- 7- guanti chirurgici sterili sintetici in policloroprene, senza polvere
- 8- guanti chirurgici sterili sintetici in poliisoprene, senza polvere
- 9- guanti chirurgici sterili ultrasottili per microchirurgia in materiale sintetico (poliisoprene) senza polvere
- 10- guanti chirurgici sterili in materiale sintetico (poliisoprene), senza polvere, lisci superficialmente, colorati, eventualmente con crema emolliente/idratante all'interno, per uso come sottoguanto.

**I guanti chirurgici sterili sintetici devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- ✓ essere prodotti in policloroprene o poliisoprene (devono essere latex free), privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore opaco antiriflesso;
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ Spessore differenziato tra polso, palmo e dita (spessore singolo) polpastrello da 0,185 a 0,21 circa per i lotti 7; 9 e 10; da 0,23 a 0,25 circa per il lotto 8, lunghezza minima mm 295 per il lotto 7 e mm 300 per il lotto 9
- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento);
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto;
- ✓ sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ Basso livello di endotossine
- ✓ conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
- ✓ Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori;

**Imballaggio:** confezione multipla, contenente al indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio.

## 1/D - GUANTI PROCEDURALI STERILI

Comprende i lotti:

- 11- guanti sterili in lattice senza polvere extra-lunghi per ostetricia/ginecologia
- 12- guanti sterili sintetici senza polvere extra-lunghi per ostetricia/ginecologia
- 13- guanti non chirurgici sterili in vinile elasticizzato senza polvere
- 14- guanti non chirurgici sterili in polietilene

### **LOTTO 11 e 12**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- certificazione CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- essere prodotti:
  - LOTTO 11 in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico ( $\leq 50 \mu\text{g}/\text{gr}$  guanto, come da normativa En 455-3) di prima qualità "medical grade", cioè privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, opaco, antiriflesso;
  - LOTTO 12 in materiale sintetico purissimo, antiriflesso, privo di lattice e di impurezze, uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
- Entrambi:
  - essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
  - essere in corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
  - essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
  - essere di lunghezza extra-lunga pari ad un minimo di 480 mm. (misura: 7,5) , terminante con un bordino anti-arrotolamento;
  - di spessore standard;
  - essere privi di polvere lubrificante, non clorinati, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
  - Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%, Clorexidina + Cetrimide o concentrazioni superiori;
  - a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

Imballaggio: Confezione multipla, contenente indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio.

### **LOTTO 13**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- certificazione CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca
- prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato per uso medicale, totalmente privi di lattice;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato;
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4); con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- privi di polvere lubrificante, non clorinati, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la

- superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.
- Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%, Clorexidina + Cetrimide o concentrazioni superiori;
- Dovrà essere riportata specificatamente nella scheda tecnica la rispondenza alla caratteristica dell'elasticità.

Imballaggio: confezionati a paio in doppia busta. Le buste dovranno essere contenute in una scatola da 100/200 buste, disposte in modo tale da permettere l'estrazione di una sola busta alla volta.

#### **LOTTO 14**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- certificazione CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- essere prodotti in polietilene a bassa densità (o materiale similare) di spessore uniforme, esente da macchie, o bolle, o imperfezioni di qualsivoglia natura, se termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposta a trazione;
- essere stesi su supporto di carta medica;
- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri)
- totalmente privi di lattice;
- di consistenza tale da garantire una sicura protezione;
- Essere sterilizzati tramite radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4);

Imballaggio: confezionati a paio in doppia busta. Le buste dovranno essere contenute in una scatola da 50/100 buste, disposte in modo tale da permettere l'estrazione di una sola busta alla volta.

### **1/E - GUANTI PROCEDURALI NON STERILI**

Comprende i lotti :

- 15 guanti monouso non sterili in lattice con polvere in varie misure
- 16 guanti monouso non sterili in lattice senza polvere in varie misure
- 17 guanti monouso non sterili in vinile senza polvere in varie misure
- 18 guanti monouso non sterili in vinile elasticizzato colorato senza polvere in varie misure
- 19 guanti monouso non sterili in nitrile senza polvere in varie misure
- 20 guanti monouso non sterili in nitrile , manica lunga, senza polvere in varie misure
- 21 guanti non chirurgici non sterili in polietilene
- 22 guanti elasticizzati non sterili in polietilene per assistenza al parto in acqua
- 23 guanti non chirurgici sintetici (non nitrile e non vinile) non sterili senza polvere
- 24 guanti in filo di cotone, non sterili, sterilizzabili
- 

#### **LOTTO 15 e 16**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- ✓ marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, opaco, antiriflesso;
- ✓ essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;

- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere dotati di un polsino di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4), tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- ✓ essere aspersi, preferibilmente solo all'interno, con polvere vegetale lubrificante conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore (o metodologia equivalente) e non devono essere clorinati (LOTTO 15);
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità e non devono essere clorinati (LOTTO 16);
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%, Clorexidina + Cetrimide; acido peracetico 5% o concentrazioni superiori;
- ✓ devono essere a basso contenuto proteico ( $\leq 50$  microgrammi / grammo di guanto)

#### LOTTO 17

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- ✓ marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (dispositivi di Classe I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- ✓ essere prodotti in cloruro di polivinile ed essere totalmente privi di lattice;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- ✓ essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%, Clorexidina + Cetrimide; acido peracetico 5% o concentrazioni superiori;

#### LOTTO 18 e 19

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- ✓ marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- ✓ essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato per uso medico totalmente privi di lattice, dovrà essere riportata specificatamente nella scheda tecnica la rispondenza alla caratteristica dell'elasticità, ed essere totalmente privi di lattice (lotto 18);
- ✓ essere prodotti in nitrile acrilico elastico puro ed essere totalmente privi di lattice (lotto 19);
- ✓ essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%, Clorexidina + Cetrimide;

acido peracetico 5% o concentrazioni superiori;

#### LOTTO 20 e 23

##### **Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (DISPOSITIVI MEDICI DI CLASSE I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento;
- monouso, non sterili senza polvere;
- in nitrile per il LOTTO 20 e in altro diverso materiale sintetico per il LOTTO 23 (per operatori allergici al vinile e al nitrile);
- privi di lattice di gomma naturale;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- per il LOTTO 23: di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm ,)
- lunghi minimo 300 mm per il LOTTO 20,
- entrambi con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micropolveri superficiali;
- superficie che garantisca la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata;
- ottima resistenza alle sostanze chimiche e ai detergenti;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.
- Aver superato i test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993
- Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%, Clorexidina + Cetrimide; acido peracetico 5% o concentrazioni superiori;

#### LOTTO 21 e 22

##### **Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (dispositivi di Classe I) e conformità alle norme armonizzate EN 455 1-2-3-4,
- monouso, non sterili senza polvere;
- essere prodotti con polietilene a "bassa densità" o materiale similare,
- ambidestri, con saldatura atraumatica, resistente alla pressione della mano e se sottoposto a trazione;
- essere totalmente privi di lattice;
- di consistenza tale da garantire una sicura protezione;
- Solo per il LOTTO 21 di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4);
- i guanti per l'assistenza al parto in acqua (LOTTO 22) devono essere di lunghezza e foggia tali da garantire una protezione integrale dalla mano al collo.

#### **CONFEZIONAMENTO**

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I guanti non sterili devono essere, confezionati in dispenser di cartone, contenenti 100/200 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

#### LOTTO 24

##### **Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- marchio CE ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (dispositivi di Classe I)
- guanti in filo di cotone 100% (L. 883 del 27/11/1973), colore bianco o verde non sterili, sterilizzabili;
- tessuti a maglia rasa senza cuciture, privi di sfilaccature e con caratteristiche di antistaticità, Latex-free;
- polso elasticizzato privo di lattice di lunghezza pari a 7 cm circa;

- ambidestri e con chiara indicazione della taglia sul guanto stesso, per stampigliatura sulla manichetta o altro indicatore indelebile (es. bordino colorato, ecc.);
- riutilizzabili dopo lavaggio e dopo sterilizzazione (indicare le modalità di sterilizzazione consigliate);
- non impermeabili.

**CONFEZIONAMENTO**

In scatole contenenti 50 paia, in fascette da max 10 paia ciascuna o, preferibilmente, suddivisi a paio in singola bustina.

## 6.2 GUANTI DISPOSITIVI PROTEZIONE INDIVIDUALE

Tutti i guanti appartenenti a tale gruppo, utilizzati in ottemperanza del D.Lgs. 81/2008, oltre alla registrazione come D.P.I. di III categoria ex D.Lgs. 475/92 e, dunque, la rispondenza alle norme UNI EN 374 - 1-2-3, devono rispettare i requisiti di Dispositivi Medici ai sensi del D.Lgs. 46/97 e, dunque, avere la rispondenza alle norme UNI EN 455 - 1-2-3-4.

### 2/A - GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DI GOMMA NATURALE STERILI

**I guanti chirurgici sterili in lattice devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e del rischio chimico.**

Comprende i lotti:

- 25 – guanti chirurgici in lattice sterili polverati
- 26 – guanti chirurgici in lattice sterili senza polvere
- 27 – guanti chirurgici in lattice sterili per ortopedia senza polvere

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- ✓ devono soddisfare i requisiti generali di cui alla specifiche tecniche generali del presente documento: **certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475** (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente).
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ spessore alle dita (spessore sinolo): minore o uguale a 0,22 mm. (0,33 mm per i guanti per ortopedia), spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita;
- ✓ grip: liscio
- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza e foggia tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere aspersi, solo per i guanti del lotto 25, solo all'interno, con la quantità minima di polvere lubrificante di

origine vegetale conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore avere cioè basso contenuto di polvere lubrificante;

- ✓ essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui),
- ✓ essere conformi a quanto previsto dalle norme EN 455-1/2/3
- ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 30 microgrammi /grammo di guanto)
- ✓ Essere conformi alle norme UNI EN 420 (requisiti generali), UNI EN 374-1;2;3, livello di destrezza e indice di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori, AQL secondo 374-2 non superiore a 1,5
- ✓ Lunghezza minima 280 mm per la misura 7,
- ✓ Testati per la norma EN 388 – rischi meccanici

**Imballaggio:** confezione multipla, contenente indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio. La confezione dovrà essere corredata da nota informativa redatta in modo preciso, in lingua italiana, nella quale siano riportati tutti gli elementi necessari per l'identificazione e il corretto uso.

## 2/B - GUANTI CHIRURGICI LATTICE E SINTETICI IN DOPPIO/TRIPLO STRATO STERILI

**I guanti chirurgici sterili devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e del rischio chimico .**

Comprende i lotti:

- 28- guanti chirurgici sterili in doppio/triplo strato, esterno in lattice ed interno in materiale sintetico, senza polvere
- 29- guanti chirurgici sterili in doppio/triplo strato, esterno in lattice, interno in materiale sintetico, senza polvere, per microchirurgia

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- ✓ devono soddisfare i requisiti generali di cui alla specifiche tecniche generali del presente documento: certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente).
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- ✓ essere dotati da un rivestimento interno totale (strato) sintetico che protegga la cute dal contatto con lattice. Tale rivestimento potrà essere mono strato o pluri strato. Non dovrà comunque essere un agente sintetico spalmato internamente (tipo silicone) ma uno strato adeso;
- ✓ grip: liscio;
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del

- guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna sintetica deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto;
  - ✓ sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
  - ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui)
  - ✓ rivestimento interno che permetta all'operatore di non entrare in contatto con il lattice;
  - ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 30 microgrammi /grammo di guanto);
  - ✓ essere conformi a quanto previsto dalle norme EN 455-1/2/3;
  - ✓ per il lotto 28 lo spessore al dito (spessore singolo) dovrà essere non superiore a 0,27 mm, la lunghezza per la misura 7,5 non inferiore a 300 mm;
  - ✓ per il lotto 29 lo spessore al dito (spessore singolo) dovrà essere non superiore a 0,21 mm, la lunghezza per la misura 7,5 non inferiore a 300 mm;
  - ✓ Essere conformi alle norme UNI EN 420 (requisiti generali), UNI EN 374-1;2;3, livello di destrezza minimo 3 per il lotto 28 e 4 per il lotto 29, indice di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori; AQL secondo 374-2 non superiore a 1,5;
  - ✓ Testati per la norma EN 388 rischi meccanici.

**Imballaggio:** confezione multipla, contenente indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio. La confezione dovrà essere corredata da nota informativa redatta in modo preciso, in lingua italiana, nella quale siano riportati tutti gli elementi necessari per l'identificazione e il corretto uso.

## 2/C - GUANTI CHIRURGICI SINTETICI STERILI

**I guanti chirurgici sterili devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e del rischio chimico .**

Comprende i lotti:

30- guanti chirurgici sterili sintetici in policloroprene (privi di lattice) senza polvere

31- guanti chirurgici sterili sintetici in poliisoprene, privi di lattice, senza polvere

32- guanti chirurgici sterili ultrasottili per microchirurgia in materiale sintetico (poliisoprene) senza polvere

**I guanti chirurgici sterili sintetici devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ devono soddisfare i requisiti generali di cui alla specifiche tecniche generali del presente documento: certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente);
- ✓ Essere conformi alle norme UNI EN 420 (requisiti generali), UNI EN 374-1;2;3, livello di destrezza e indice di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori; AQL secondo 374-2 non superiore a 1,5;
- ✓ Testati per la norma EN 388 rischi meccanici;
- ✓ essere prodotti in policloroprene o poliisoprene (devono essere latex free), privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore opaco antiriflesso;
- ✓ essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti;
- ✓ presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;

- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ Spessore differenziato tra polso, palmo e dita (spessore polpastrello (spessore singolo) da 0,185 a 0,21 circa per i lotti 30 e 32; da 0,23 a 0,25 circa per il lotto 31), lunghezza minima mm 295 per il lotto 30 e mm 300 per il lotto 32.
- ✓ essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano;
- ✓ riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto;
- ✓ sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- ✓ essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ essere conformi a quanto previsto dalle norme EN 455-1/2/3

**Imballaggio:** confezione multipla, contenente indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio. La confezione dovrà essere corredata da nota informativa redatta in modo preciso, in lingua italiana, nella quale siano riportati tutti gli elementi necessari per l'identificazione e il corretto uso.

## 2/D - GUANTI PROCEDURALI STERILI

**I guanti chirurgici sterili devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica, tutelare l'operatore sanitario contro il rischio da radiazioni ionizzanti (lotti 37 e 40) e del rischio chimico correlato ai farmaci antitumorali (lotti 37 e 38)**

Comprende i lotti:

- 33- guanti sterili in lattice senza polvere extra-lunghi per ostetricia/ginecologia
- 34- guanti sterili sintetici senza polvere extra-lunghi per ostetricia/ginecologia
- 35- guanti non chirurgici sterili in vinile elasticizzato senza polvere
- 36- guanti sterili e risterilizzabili attenuatori di radiazioni
- 37- guanti chirurgici sintetici sterili in nitrile senza polvere per procedure di preparazione dei chemioterapici antitumorali in varie misure
- 38- guanti chirurgici in lattice sterili senza polvere per procedure di preparazione dei chemioterapici antitumorali in varie misure
- 39- guanti sterili monouso attenuatori di radiazioni

### **LOTTI 33 e 34**

- Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):
- certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente).
- essere conformi a quanto previsto dalle norme EN 455-1/2/3
- Essere conformi alle norme UNI EN 420 (requisiti generali), UNI EN 374-1;2;3, livello di destrezza minimo 2, indice di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% . Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori, AQL secondo 374-2 non superiore a 1,5.
- essere prodotti:
- ✓ **LOTTO 33** in puro lattice di gomma naturale a basso contenuto proteico (minore o uguale a 50 microgrammi /grammo di guanto) di prima qualità "medical grade", cioè privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, opaco, antiriflesso;
- LOTTO 34** in materiale sintetico purissimo, antiriflesso, privo di lattice e di impurezze, uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;

Entrambi:

- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- essere in corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- essere di lunghezza extra-lunga pari ad un minimo di 480 mm. (misura: 7,5) , terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- di spessore standard;
- essere privi di polvere lubrificante, non clorinati, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti,

Imballaggio: confezione multipla, contenente indicativamente 50 paia di guanti, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio. La confezione dovrà essere corredata da nota informativa redatta in modo preciso, in lingua italiana, nella quale siano riportati tutti gli elementi necessari per l'identificazione e il corretto uso.

**LOTTO 35**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente).
- essere conformi a quanto previsto dalle norme EN 455-1/2/3
- Essere conformi alle norme UNI EN 420 (requisiti generali), UNI EN 374-1;2;3, indice di destrezza minimo 2, indice di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% . Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori, AQL secondo 374-2 non superiore a 1,5.
- prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato per uso medico totalmente privi di lattice, dovrà essere riportata specificatamente nella scheda tecnica la rispondenza alla caratteristica dell'elasticità;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato;
- di lunghezza standard in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420 con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- Testati per la norma EN 388 – rischi meccanici;
- privi di polvere lubrificante, non clorinati, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
- a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.

Imballaggio: confezione multipla, contenente massimo 100 paia di guanti, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio. La confezione dovrà essere corredata da nota informativa redatta in modo preciso, in lingua italiana, nella quale siano riportati tutti gli elementi necessari per l'identificazione e il corretto uso.

**LOTTE 37 e 38 guanti sterili per preparazione antiblastici DPI**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 420, EN 455, EN 388 (protezione contro i rischi meccanici)

e EN 374 (protezione contro i rischi chimici e microbiologici) parte 1, 2 e 3; livello di destrezza e di permeazione minimo 3, AQL secondo 374-2 non superiore a 1,0.

- ✓ sterili secondo le norme tecniche europee in essere. Sterilizzati a raggi gamma.
- ✓ materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM;
- ✓ essere dotati, se in lattice, di spessore adeguato per le procedure ad alto rischio: per il palmo spessore di almeno  $0,35 \pm 0,05$  mm, ai polpastrelli di almeno  $0,45 \pm 0,05$  mm, al polso almeno  $0,2 \pm 0,05$  mm (si intenda sempre spessore singolo);
- ✓ qualità lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001
- ✓ biocompatibilità con i tessuti, attestata da prove (test di sensibilizzazione, irritazione cutanea, tossicità, etc.) forma anatomica destra e sinistra con pollice opponibile, corpo unico privo di saldature, spessore del guanto differenziato e crescente dalla manica al palmo della mano fino alla punta delle dita; privi di polvere lubrificante;
- ✓ rivestimento interno sintetico o trattamento interno tale da permettere la facile calzatura, anche a mano umida. Il trattamento utilizzato non deve comportare la permanenza di sostanze allergizzanti, eccipienti e coformulanti dannosi per l'operatore;
- ✓ resistenza alla rottura di almeno 14N e all'allungamento dello 800% dopo l'invecchiamento;
- ✓ certificazione di idoneità alla manipolazione dei chemioterapici antiblastici accompagnata da test report che evidenzia l'impiego nei test di farmaci antiblastici in numero maggiore di 4 ( il maggior numero di farmaci antiblastici impiegato, oltre i primi 4, nei test riceverà un punteggio superiore ); i farmaci antiblastici per i test dovranno essere scelti tra le seguenti, indicando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti, con indice di permeazione di almeno 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60) : 5-fluorouracile, alcaloidi della vinca, antracicline, carmustina, ciclofosfamida, citarabina, composti del platino, dacarbazina, etoposide, gemcitabina, ifosfamida, irinotecan, metotrexate, taxani, mitomicina;
  - ✓ Se la ditta esegue le prove di permeazione per uno soltanto dei farmaci delle seguenti categorie: alcaloidi della vinca (vinblastina, vincristina e vinorelbina) , antracicline (doxorubicina e daunorubicina, idarubicina) , taxani (docetaxel, paclitaxel) e composti del platino (carboplatino, oxaliplatino, cisplatino) deve dichiarare se quella testata è la molecola della categoria con maggiore capacità di permeazione agli agenti citotossici;
  - ✓ Le prove di permeazione devono essere effettuate alle concentrazioni delle specialità reperibili in commercio per ciascun principio attivo; qualora vi fosse più di una concentrazione, le prove devono essere riferite alla concentrazione più alta
- ✓ polsino extra lungo con bordino antiarrotolamento, lunghezza del guanto non inferiore a 290 mm;
- ✓ misure almeno dalla 6 alla 9;
- ✓ per il lotto 39 : a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi /grammo di guanto)
- ✓ presenza su ogni guanto della marcatura CE, del nome del produttore, denominazione e taglia del guanto, pittogrammi specifici seguiti dai relativi indici di prestazione e norma EN di riferimento. Qualora la marcatura pregiudicasse le caratteristiche del guanto , tale informazione deve essere riportata sulla confezione.

Sulla singola busta (involucro esterno) devono essere riportate tutte le indicazioni previste dalla vigente normativa e i relativi pittogrammi (marcatura CE, dicitura EN simbolo che identifica la protezione dal rischio chimico).

**Imballaggio:** confezione multipla, contenente massimo 50 paia, di tipo dispenser, realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio. La confezione dovrà essere corredata da nota informativa redatta in modo preciso, in lingua italiana, nella quale siano riportati tutti gli elementi necessari per l'identificazione e il corretto uso.

#### **LOTTO 36 e 39 guanti sterili radioprotettivi marcati DPI**

**I guanti sterili per radioprotezione, devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio da radiazioni e biologico da contaminazione microbica**

Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);

- in materiale sintetico o in lattice di gomma naturale;
- con o senza piombo (spessore equivalente in Pb da 0,20 mm a 0,40 mm di Pb), Questa indicazione (in mm) deve essere marcata su ogni guanto.
- devono ridurre l'intensità percentuale delle radiazioni proporzionalmente al kilovoltaggio. I livelli di attenuazione sono calcolati in base alle EN 61331-1/EC1331-1; la riduzione deve essere almeno del 30% a 100 Kv e/o evidenza di protezione dalle radiazioni ionizzanti in relazione alla norma EN 421 ( presentare documentazione tecnico – scientifica che attesti tale caratteristiche )
- di forma anatomica, rispettivamente destra e sinistra;
- di lunghezza ad un minimo di 290; con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo;
- assicurare una buona presa, con livello di destrezza non inferiore a 3,
- essere resistenti alla trazione tali da garantire una buona aderenza e sensibilità tattile all'operatore;
- senza segni di sbavatura, di saldatura, macchie o inclusioni estranee;
- dotati di manichetta antiarrotolamento e antistrappo;
- privi di polvere lubrificante senza che sia compromessa la calzabilità del guanto;
- chiara identificazione della taglia sul guanto stesso, per stampigliatura sulla manichetta o altro indicatore indelebile;
- conformità alla norma EN 421/2010 Protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva e alla norma EN 374/2003, rischi chimici con valore AQL per i fori non superiore a 1,5 secondo la norma En 374-2;
- possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 455-1/2/3;

In relazione a tali guanti deve essere presentata documentazione dettagliata sulle caratteristiche specifiche del prodotto da cui si evinca:

- a) materiale di fabbricazione,
- b) percentuale di attenuazione delle radiazioni proporzionalmente al kilovoltaggio di 60, 80 e 100 KVp
- c) numero e modalità di risterilizzazioni possibili, minimo 3 volte (solo per lotto 15)

#### CONFEZIONAMENTO

A paio in scatole da max 25 paia, robuste, tali da garantire la sterilità per il periodo indicato e facili da aprire.

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

## 2/E - GUANTI PROCEDURALI NON STERILI

Comprende i lotti :

- 40 guanti monouso non sterili in lattice con polvere in varie misure
- 41 guanti monouso non sterili in lattice senza polvere in varie misure
- 42 guanti monouso non sterili in vinile senza polvere in varie misure
- 43 guanti monouso non sterili in vinile elasticizzato colorato senza polvere in varie misure
- 44 guanti monouso non sterili in nitrile senza polvere in varie misure
- 45 guanti monouso non sterili in nitrile o altro in altro diverso materiale sintetico, manica lunga, senza polvere in varie misure
- 46 guanti in nitrile non sterili per chemioterapici senza polvere per somministrazione (manipolazione fine)

#### **LOTTO 40 e 41**

**I guanti monouso non sterili in lattice, devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e dal rischio chimico**

**Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, +

- controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, opaco, antiriflesso;
  - ✓ essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
  - ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
  - ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
  - ✓ essere di lunghezza standard in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420, con polsino tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
  - ✓ essere aspersi, preferibilmente solo all'interno, con polvere vegetale lubrificante conforme alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore o a metodologia considerabile equivalente e non devono essere clorinati (SOLO LOTTO 41);
  - ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità ( SOLO LOTTO 42);
  - ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
  - ✓ a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi /grammo di guanto)
  - ✓ possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 420, EN 388 (protezione contro i rischi meccanici) e EN 374 (protezione contro i rischi chimici e microbiologici) parte 1, 2 e 3; livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% . Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori;

**I guanti monouso non sterili in vinile/nitrile, devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e dal rischio chimico**

**LOTTO 42**

**Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ essere prodotti in cloruro di polivinile ed essere totalmente privi di lattice;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- ✓ essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- ✓ possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 420, EN 388 (protezione contro i rischi meccanici) e EN 374 (protezione contro i rischi chimici e microbiologici) parte 1, 2 e 3; livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% . Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori;

**LOTTE 43 e 44**

**Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ conformità alle norme EN 455 1-2-3-4, EN 420, EN 374 1-2-3, EN 388, livello di destrezza minimo 3 e di

permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% . Clorexidina + cetrimide, o concentrazioni superiori;

- ✓ essere prodotti in cloruro di polivinile elastico ed essere totalmente privi di lattice (lotto 43)
- ✓ per il lotto 44 in nitrile acrilico elastico puro nel tipo leggero (peso 3,5 grammi guanto +/- 5%) totalmente privo di lattice;
- ✓ essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento, di lunghezza standard in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 420;
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micro polveri superficiali;
- superficie che garantisca la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata;
- ottima resistenza alle sostanze chimiche e ai detergenti;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.
- Test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993

#### **LOTTO 45**

**Deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, + controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ conformità alle norme EN 455 1-2-3-4, EN 420, EN 374 1-2-3, EN 388, livello di destrezza minimo 3 e di permeazione minimo 3 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori, Clorexidina + cetrimide, xilene, n-esano, isopropanolo, etilacetato.
- ✓ essere totalmente privi di lattice, essere prodotti in nitrile acrilico elastico puro nel tipo pesante (peso 4,5 grammi guanto +/- 5%) o in altro diverso materiale sintetico con prestazioni comparabili;
- ✓ essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- ✓ essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- ✓ essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento, di lunghezza minimo 300 mm
- ✓ essere preferibilmente a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
- trattato con particolare procedimento senza l'utilizzo di agenti irritanti chimici tossici ed in grado di eliminare le micro polveri superficiali;
- superficie che garantisca la massima sensibilità ed una capacità di presa ottimizzata;
- ottima resistenza alle sostanze chimiche e ai detergenti;
- di colorazione opacizzata con tonalità di colore anti-affaticamento visivo.

Test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993

#### **LOTTO 46**

**I guanti monouso non sterili in nitrile, per somministrazione chemioterapici, devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e dal rischio chimico**

**Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):**

- ✓ certificazione CE di tipo e classe di appartenenza del dispositivo (DPI di III categoria) ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (attestato di certificazione CE rilasciato da un organismo notificato, +

- controllo della produzione da organo competente) (recepimento Direttiva 89/686/CEE);
- ✓ essere prodotti in nitrile, totalmente privi di lattice, privi di impurezze ed uniformi nella distribuzione, esenti da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore opaco antiriflesso;
  - ✓ Misure disponibili per i guanti XS, S, M, L, XL
  - ✓ privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità mentre nessuna traccia del lubrificante deve essere presente sulla superficie esterna;
  - ✓ di lunghezza minima di 270 mm per la taglia M; con manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino antiarrociamento e antistrappo;
  - ✓ di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
  - ✓ di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità tattile all'operatore;
  - ✓ possesso dei requisiti previsti dalle normative EN 420, EN 455, EN 388 (protezione contro i rischi meccanici) e EN 374 (protezione contro i rischi chimici e microbiologici) parte 1, 2 e 3; livello di destrezza minimo 4;
  - ✓ superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa;
  - ✓ certificazione di idoneità alla manipolazione dei chemioterapici antiblastici accompagnata da test report che evidenzia l'impiego di farmaci antiblastici in numero maggiore di 4 ( il maggior numero oltre a 4 di farmaci antiblastici impiegato nei test riceverà un punteggio superiore ); i farmaci antiblastici per i test dovranno essere scelti tra le seguenti sostanze indicando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti, con indice di permeazione di almeno 3 : 5-fluorouracile, alcaloidi della vinca, antracicline, carmustina, ciclofosfamide, citarabina, composti del platino, dacarbazina, etoposide, gemcitabina, ifosfamide, irinotecan, metotrexate, taxani, mitomicina la carmustina;
  - ✓ testati con almeno 4 chemioterapici antiblastici diversi, tra cui la carmustina, con livello prestazionale di permeazione pari almeno al livello 3;
  - ✓ a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti.
  - ✓ In relazione a tali guanti deve essere presentata documentazione dettagliata sulle caratteristiche specifiche del prodotto con le descrizioni particolareggiate riguardo a:
    - a) test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
    - b) resistenza al carico di rottura (espressa in Newton) prima e dopo l'invecchiamento
    - c) valore di AQL  $\leq 1.0$
    - d) molecole testate
    - e) livello prestazionale di permeazione relativo a ciascuna molecola testata.

#### CONFEZIONAMENTO

A paio in scatole da 100/200 guanti, robuste, tali da garantire la conservazione per il periodo indicato e facili da aprire.

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

### **Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI**

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

### **Art. 8. PREZZI**

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara di altre centri aggregatori o altre stazioni appaltanti. Prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza si

riserva, comunque, una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.

Si precisa che, nel caso che il medesimo guanto sia offerto in più di un lotto il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

## **Art. 9. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la Ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento.

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND (per i Dispositivi Medici)
- Classe di rischio
- Certificazioni (marchio CE, certificazione DPI ecc..)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica.

In seguito ad adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie contraenti, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

## **Art. 10. CONSEGNE**

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso i sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di 15 giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 4 giorni dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'Azienda Contraente e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'Azienda Contraente procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta,

all'interno dei magazzini indicati negli ordini. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità, è in facoltà dell'Amministrazione contraente accettare prodotti con scadenza inferiore a quella di cui sopra a condizione che il Fornitore si impegni a ritirare e sostituire a proprio onere i prodotti non utilizzati e scaduti.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo 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.

Il Fornitore dovrà garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a Soresa, senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 14 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

## **10.1      INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

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 art. 14, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 10.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 15 giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 14.

### **Art. 11.    CONTROLLO SULLA MERCE**

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro due giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

## Art. 12. FATTURAZIONE

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

## Art. 13. MONITORAGGIO

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza trimestrale entro il giorno 20 del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno\_trimestre\_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2016 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2016\_04\_XXX).

## Art. 14. LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai 15 giorni dalla richiesta, si applicherà una penale pari al **5 per cento** del valore dell'ordine o della parte di esso non evasa (competenza Amministrazione contraente). La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione (**5 giorni**) di dispositivi inidonei, si applicherà una penale del **10 per cento** del valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo (competenza Amministrazione contraente).

- Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche i termine per la consegna ordinaria (15 giorni) o di urgenza (96 ore), si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del **10%** del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente (competenza Amministrazione contraente).
- Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Speciale) si applicherà una penale di **200 €** per ogni giorno di ritardo (competenza di So.re.sa.);
- Mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza € 300 decorrenti evento modificativo/integrativo(competenza di So.re.sa.);

### **ALLEGATI:**

B/1 – Dichiarazioni Tecniche;

B/2 – Punteggi Tecnici;

B/3 - Elenco Prodotti Offerti;

B/4 – Regole di Attribuzione del Punteggio Tecnico;

B/5 – Istruzioni per l'Inserimento dei Valori dei Parametri a Punteggio