

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI STERILI E
NON STERILI DESTINATI ALLE AZIENDE DEL SSR DELLA REGIONE CAMPANIA**

ID GARA: 8964104

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA	3
ART. 4.	QUANTITÀ	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	4
5.1	Caratteristiche Generali dei Prodotti	4
5.2	Caratteristiche Minime dei Prodotti.	7
5.3	Confezionamento	110
5.4	<i>SUPPORTO E ASSISTENZA</i>	11
ART. 6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	12
ART. 7.	PREZZI	12
ART. 8.	CONSEGNE	12
ART. 9.	CONTROLLI SULLA MERCE	14
ART. 10.	FATTURAZIONE	15
ART. 11.	MONITORAGGIO	15
ART. 12.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	16

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 1 di 17

Art. 1. Oggetto e Finalità Della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di guanti occorrenti alle Aziende del SSR. della Regione Campania, di seguito "Amministrazione contraenti", secondo la specifica tipologia e le quantità indicate, per ciascun lotto, nell'Allegato A5- ELENCO PRODOTTI BASI D'ASTA per un importo a base d'asta pari a 18.901.761,003 + IVA.

Art. 2. Durata della Fornitura

La convenzione che verrà stipulata a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura avrà una durata di 36 mesi, decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione alla convenzione stipulata da So.Re.Sa. S.p.A. con gli aggiudicatari dei lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

La durata della convenzione per ciascun lotto di gara potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa. S.p.A., di ulteriori **6 (sei) mesi** nel caso in cui alla data di scadenza i valori massimali risultassero non ancora esauriti. In tale caso So.Re.Sa. S.p.A. esercita tale facoltà comunicandola all'appaltatore almeno 10 giorni prima della scadenza della convenzione originaria. La durata della fornitura di cui al singolo Ordinatoivo di Fornitura, che ha natura di contratto tra Fornitore e Amministrazione contraente, durante la quale il Fornitore è obbligato all'erogazione delle prestazioni in esso descritte alle condizioni specificate nella convenzione, è pari a 36 mesi.

Ai sensi dell'art. 106, co. 11, del Codice, la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

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. S.p.A. si riserva la facoltà, di risolvere la convenzione.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 2 di 17

Art. 3. Atto Di Adesione e Ordinativi di Fornitura

Al fine di poter utilizzare la convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. S.p.A. il provvedimento amministrativo di adesione alla convenzione sul quale So.Re.Sa. S.p.A., verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, So. Re. Sa. S.p.A. abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella convenzione nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e 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.

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi triennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno 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. S.p.A. né per le singole Amministrazioni.

Entro il termine di vigenza della convenzione eventualmente estesa, So.Re.Sa. S.p.A., qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in 5 lotti come riportato nell'Allegato "A5 –Elenco Prodotti e Basi d'Asta" al disciplinare di gara.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per i soli guanti 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 A6- "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 concernenti i dispositivi medici" e ss.mm.ii.

5.1 Caratteristiche generali dei Prodotti

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.

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

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46, e ss.mm.ii.

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

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 4 di 17

• 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 ss.mm.ii.
• D.Lgs. 81/08	Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro e ss.mm.ii.
• D.Lgs. 106/09	Disposizioni integrative e correttive del D.Lgs. 9 aprile 2008, n. 81, in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro
• D.Lgs. 17/19	Adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del regolamento (UE) n. 2016/425 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016, sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio (D.Lgs. 17/2019)
• Regolamento DPI (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale e che abroga la direttiva 89/686/CEE del Consiglio	
• UNI EN ISO 374	
○ 374-1:2018	Terminologia e requisiti prestazionali
○ 374-2:2020	Determinazione della resistenza alla penetrazione
○ 374-3:2003- UNI EN 16523-1:2015	Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.
○ 374-4:2020	Determinazione della resistenza alla degradazione
○ 374-5:2017	Determinazione della capacità di un guanto di proteggere contro batteri, funghi e virus
• EN 420:2003+A1:2018	Determinazione della destrezza – Livello da 1 a 5
• UNI EN 420/04	Guanti di protezione-Requisiti generali e metodi di prova
• UNI EN 455	Guanti medicali monouso - Requisiti e prove
○ 455-1:2020	Assenza di fori - Requisiti e prove
○ 455-2:2015	Proprietà fisiche- Requisiti e prove
○ 455-3:2015	Valutazione biologica- Requisiti e prove
○ 455-4:2009	Durata di conservazione- Requisiti e prove
• UNI EN 556-1:2002	Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "STERILE"
• UNI CEI EN 1041:2013	Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici
• UNI EN 1149-5:2018	Indumenti di protezione - Proprietà elettrostatiche
• UNI ISO 2859	Sistemi di campionamento
○ 2859-1:2007	Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo lotto per lotto
○ 2859-2:2020	Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo a lotti isolati
○ 2859-3:2007	Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per collaudo con salto di lotti
• UNI EN ISO 9001:2015	Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti
• UNI EN ISO 10993	Set di standard per valutare la biocompatibilità dei dispositivi medici per la gestione del rischio biologico

• UNI EN ISO 11137	Sterilizzazione dei prodotti sanitari
○ 11137-1:2020	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1
○ 11137-2:2015	Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2
• UNI EN ISO 11607	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente
○ 11607-1:2020	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 1
○ 11607-2:2020	Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente - Parte 2
• UNI CEI EN ISO13485:2016	Dispositivi medici-Sistemi di gestione della qualità-Requisiti per scopi regolamentari
• UNI CEI EN ISO 15223	Dispositivi medici- Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.
• UNI ISO 16604:2004	Indumenti di protezione dal contatto con sangue e fluidi organici
• UNI ISO 21171:2006	Guanti medicali-Determinazione della polvere asportabile sulla superficie
• UNI ISO 21420:2020	Guanti di protezione-Requisiti generali e metodi di prova
• CEI EN 61331	Dispositivi di protezione dai raggi X
• ASTM D 6124/06(2017)	Metodo di prova standard per polvere residua su guanti medicali
• Farmacopea Italiana XII e successivi aggiornamenti	
• USP ed. 2021	
• European Pharmacopoeia (Ph. Eur.) 10th Edition	

Per il lotto 2 (**Guanti di cotone, non sterili, sterilizzabili, varie misure**) i prodotti offerti dovranno essere conformi a quanto previsto nel DM 30/06/2021 del Ministero della Transizione Ecologica con cui sono stati adottati i "Criteri ambientali minimi" (**CAM**) per forniture e noleggio di prodotti tessili, ivi inclusi mascherine filtranti, dispositivi medici e dispositivi di protezione individuale nonché servizio integrato di ritiro, restyling e finissaggio dei prodotti tessili.

In particolare, è richiesto il possesso del marchio di qualità ecologica Ecolabel (UE) o di un'altra etichetta ambientale conforme alla UNI EN ISO 14024, o dell'etichetta Standard 100 by OEKO-TEX®.

Qualora non presenti, i prodotti offerti devono essere in possesso dei mezzi di prova che dimostrino almeno la non presenza delle sostanze elencate nel DM stesso, al paragrafo "a) SPECIFICHE TECNICHE", punto 1 "Restrizione di sostanze chimiche pericolose da testare sul prodotto finito", nonché le caratteristiche prestazionali indicate nella tabella al paragrafo "a) SPECIFICHE TECNICHE", punto "2 Durabilità e caratteristiche tecniche".

È richiesta apposita certificazione a comprova da parte del concorrente o dichiarazione in scheda tecnica. Per i dispositivi medici offerti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi (*ove previsto*), devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della

CAPITOLATO TECNICO

SORESA. S.P.A. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 sui dispositivi medici recepita con D. Lgs. N 46 del 24/02/1997 ss.mm.ii. con particolare riferimento al D.lgs. 37 del 25 gennaio 2010, recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

Per i dispositivi sterili nelle schede tecniche del prodotto deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato e la norma di riferimento.

La quantità di polvere ammessa per guanto (ASTM D 6124) per i guanti senza polvere è $V \leq 2,0$ MG/guanto.

5.2 Caratteristiche tecniche Minime dei Prodotti

Le caratteristiche minime dei prodotti oggetto della presente fornitura sono riportate, per ciascun lotto, nella sottostante tabella:

Lotto	Caratteristiche minime
1	Guanti elasticizzati non sterili in polietilene per assistenza al parto in acqua, varie misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Marchio CE ai sensi del D. Lgs. 46/97, e del Regolamento UE 745/2017 e ss.mm. ii • In polietilene o materiale equivalente • Elasticizzati • Monouso, non sterili, senza polvere • Latex-free • Ambidestri, con saldatura atraumatica, resistente alla pressione della mano se sottoposto a trazione • Lunghezza e foggia tali da garantire una protezione integrale dalla mano al collo • AQL $\leq 0,65$
	In dispenser di cartone, contenente 100/200 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.
2	Guanti di cotone, non sterili, sterilizzabili, varie misure
	<p>Guanti da utilizzarsi come ausilio ai guanti di lattice per uso chirurgico o per ridurre la possibilità di fenomeni di sensibilizzazione o irritazione della cute.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Marchio CE ai sensi del D. Lgs. 46/97, e del Regolamento UE 745/2017 e ss.mm. ii • In polietilene o materiale equivalente • In filo di cotone 100%, colore bianco o verde non sterili, sterilizzabili (indicare le modalità di sterilizzazione in scheda tecnica) • Essere tessuti a maglia rasa senza cuciture, privi di sfilacciature e con caratteristiche di anti-staticità

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.P.A. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Caratteristiche minime
	<ul style="list-style-type: none"> • Latex-free • Polsino elasticizzato di lunghezza pari a 7 cm ± 5% • Ambidestri e con chiara indicazione della taglia sul guanto stesso, per stampigliatura sulla manichetta o altro indicatore indelebile • Non impermeabili
	In scatole contenenti 50 paia, suddivisi a paio in singola bustina
3	Guanti DPI sterili senza polvere extra-lunghi per ostetricia-ginecologia, varie misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazione come DPI D.Lgs. 475/92 e ss.mm. ii e Regolamento (UE) 2016/425 • In materiale sintetico, o in lattice privi di impurezza • Privi di macchie o imperfezioni • Forma anatomica (Dx e Sx) che deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita • Rivestimento interno di materiale sintetico realizzato in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide • Corpo unico, privi di saldature e di sbavature • Lunghezza extra-lunga pari ad un minimo di 480 mm ± 5%, terminante con un bordino anti-arrotolamento • Senza polvere, non clorinati • AQL ≤ 1.5.
	L'imballaggio deve essere in 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
4	Guanti DPI non chirurgici sterili in vinile elasticizzati, senza polvere, varie misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazione come DPI D.Lgs. 475/92 e ss.mm. ii e il Regolamento (UE) 2016/425 • In vinile elasticizzato o materiale equivalente, per uso medicale • Dovrà essere riportata specificatamente nella scheda tecnica la rispondenza alla caratteristica dell'elasticità • Latex-free • Ambidestri • Corpo unico, privi di saldature e di sbavature • Essere 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, terminante con un bordino anti-arrotolamento e antistrappo • Senza polvere, non clorinati, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide • AQL ≤ 1,5
	L'imballaggio deve essere in 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
5	Guanti DPI chirurgici in lattice sterili senza polvere per preparazione di chemioterapici e antiblastici, varie misure
	<ul style="list-style-type: none"> • Registrazione come DPI D.Lgs. 475/92 e ss.mm. ii e il Regolamento (UE) 2016/425 • In lattice o materiale equivalente • Monouso, privi di polvere lubrificante

Lotto	Caratteristiche minime
	<ul style="list-style-type: none"> • Rivestimento interno sintetico o trattamento interno tale da garantire l'indossabilità' dei guanti sia su mani asciutte che umide. Il trattamento interno non deve comportare la permanenza di sostanze allergizzanti, eccipienti e coformulanti dannosi per l'operatore • Forma anatomica destra e sinistra con pollice opponibile • Corpo unico privi di saldature e sbavature • Resistenza alla rottura di almeno 14 N e allungamento dello 800% dopo l'invecchiamento • Spessore adeguato alle procedure ad alto rischio: per il palmo di almeno 0,35 ± 0,05 mm, ai polpastrelli di almeno 0,45 ± 0,05 mm, al polso almeno 0,2 ± 0,05 mm (si intenda sempre spessore singolo) • Essere sterili secondo le norme tecniche europee in essere • Certificazione di idoneità alla manipolazione di dei chemioterapici antiblastici accompagnata da test report che evidenzino l'impiego nei test di farmaci antiblastici in numero maggiore di almeno 4-5 sostanze individuate nell'elenco sottostante, comprensivo dei composti più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, indicando per ognuna i tempi relativi di protezione consentiti, con indice di permeazione di almeno 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti >60): <ul style="list-style-type: none"> ○ 5-fluorouracile ○ Alcaloidi della vinca, ○ Antracicline ○ Carmustina ○ Ciclofosfamide ○ Citarabina ○ Composti del platino ○ Dacarbazina ○ Etoposide ○ Gemcitabina ○ Ifosfamide ○ Irinotecan ○ Metotrexate ○ Taxani ○ Mitomicina • Polsino extra lungo con bordino anti-arrotolamento, lunghezza del guanto non inferiore a 290mm • Presenza su ogni guanto della marcatura CE, del nome del produttore, denominazione e taglio 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. • AQL ≤ 1
	<p>L'imballaggio deve essere in confezione multipla, contenente indicativamente 50-100 e massimo 200 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</p>

5.3 Confezionamento

Il confezionamento e l'etichettatura dei guanti, sterili e non sterili, devono essere conformi alle vigenti norme di legge e riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una corretta e sicura utilizzazione del dispositivo.

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.

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

I confezionamenti secondari tipo "dispenser" dovranno essere in cartone o materiale similare, dovranno essere antipolvere, sufficientemente robusti da poter essere impilati e con un sistema di apertura e prelievo dei guanti agevole.

Sui confezionamenti terziari devono essere riportate in lingua italiana, tutte le informazioni necessarie a garantire una corretta identificazione del prodotto.

La marcatura CE dei guanti richiesti come DPI deve essere conforme al D.Lgs. 475/92 e ss.mm.ii e il Regolamento (UE) 2016/425.

L'impossibilità tecnica, date le caratteristiche del prodotto, di apporre la marcatura CE su ogni singolo guanto, deve essere attestata dall'Organismo Notificato di Controllo dei DPI, mediante certificazione sottoscritta.

Confezionamento dei Guanti STERILI

I guanti sterili devono essere confezionati a paia in buste con 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, etc.), 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.

Sulle singole buste e sulle scatole (confezionamenti primari e secondari) dovranno essere riportati in maniera indelebile (non sono ammesse etichette adesive o scritte apposte con pennarelli), in lingua italiana e a mezzo di pittogrammi (ove previsto dalla normativa):

- descrizione del prodotto,
- numero di lotto,
- data di scadenza,
- taglia,
- eventuale classe di rischio,
- dicitura “sterile” con l’indicazione del metodo di sterilizzazione,
- dicitura “monouso”,
- ragione sociale del produttore,
- marcatura CE e numero identificativo dell’Organismo notificato che rilascia la certificazione,
- eventuali istruzioni per l’uso,
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Sulla confezione multipla (confezionamento secondario) di tipo “dispenser” di cartone o similare, realizzata in modo tale da permettere l’agevole estrazione di una sola busta per volta e prodotta 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.

5.4 Supporto e Assistenza

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull’utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie.

5.5 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.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 11 di 17

Art. 6. Aggiornamento tecnologico

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

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento,
- scheda tecnica del prodotto proposto,
- certificazioni CE della classe di appartenenza,
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Con cadenza almeno trimestrale, in seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. S.p.A. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 7. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

Art. 8. 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 13,00 dei giorni feriali escluso il 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.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 12 di 17

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

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.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo **10 giorni** dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

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.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso,
- n° di riferimento dell'ordine,
- data dell'ordine,
- il quantitativo inviato,
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti,
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì 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 So. Re. Sa. S.p.A., senza attendere eventuali ordini.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 13 di 17

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.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 giorni.

Art. 9. Controlli 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.

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

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 quattro 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.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 14 di 17

Art. 10. 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. 11. Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. S.p.A. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I già menzionati 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:

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

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

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 15 di 17

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2021 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2021_12_XXX).

Art. 12. 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 e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100,00 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione contraente
	Sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione contraente
Idoneità fornitura	Scadenza oltre i 2/3 della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione contraente
Invio flussi formativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	Per un ritardo: <ul style="list-style-type: none"> • fino a 15 giorni una penale di € 100,00 • fino ad un mese una penale di € 200,00 	So.Re.Sa. S.p.A.

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
fornitura (art. 10 del Capitolato Speciale)		<ul style="list-style-type: none"> di oltre il mese una penale di € 500,00 Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500,00	
Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a 500,00 euro	So.Re.Sa. S.p.A.

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell'1% (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.lgs. 50/2016.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 17 di 17

SO.RE.SA. S.P.A.. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it