

## **CAPITOLATO TECNICO**

### **DPI - PROTEZIONE DEL CORPO**

#### **ART. 1 OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE DELLA SOMMINISTRAZIONE**

Il presente Capitolato ha per oggetto la somministrazione di Camici DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE occorrenti all'IRCCS Fondazione G. Pascale, per un periodo di tre anni.

La somministrazione oggetto del presente Capitolato è costituita dai lotti riportati in Allegato A nelle quantità, tipologie, misure ed altre specifiche indicazioni tecniche.

#### **ART. 2 CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA**

Tutti gli articoli offerti dovranno essere conformi alle caratteristiche indicate nell'allegato al presente capitolato (allegato A).

Ciascuna scheda tecnica, redatta possibilmente in italiano, dovrà riportare tutte le caratteristiche tecniche principali del Dispositivo oggetto della fornitura.

La fornitura dovrà essere accompagnata da idoneo documento di trasporto. Resta inteso che ogni confezione dovrà riportare, in lingua italiana, la denominazione dei prodotti, la quantità contenuta in unità, la Ditta fornitrice, la data di preparazione, il lotto e la data di scadenza in modo che sia chiaro il periodo di validità del dispositivo.

I DPI di cui ai lotti 1/2/3 dovranno essere atossici, antiriflesso, a ridotto rilascio di fibre di tessuto, alta capacità di assorbimento, colorazione uniforme, latex-free.

#### **ART. 3 REQUISITI NORMATIVI GENERALI**

Tutti i DPI proposti devono possedere la marcatura CE ed essere conformi alle norme di cui ai rispettivi lotti dell'Allegato A e di cui al Decreto Legislativo 4 dicembre 1992 n° 475 e successive modifiche e integrazioni. Per i DPI di III categoria deve essere presente la certificazione del sistema di qualità del costruttore e, all'interno di questa, il controllo del prodotto finito. Il marchio «CE» deve essere apposto sul DPI e sul relativo imballaggio in modo visibile, leggibile e indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI.

#### **ART. 4 STERILIZZAZIONE**

Il tipo di sterilizzazione utilizzato, ove previsto, dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica.

Tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE (marcatura CE ai sensi del D.Lgs. 46/97), secondo le seguenti modalità:

a) mediante irradiazione;

b) mediante ossido di etilene (ETO) con residuo di gas all'interno delle buste non superiori a quanto previsto dalle norme.

Tutte le registrazioni attinenti ai cicli di sterilizzazione ed ai controlli effettuati dovranno essere conservati secondo le modalità previste dal proprio sistema di qualità e come previsto dalle normative vigenti; in caso di motivata richiesta, la ditta dovrà produrre tutta la predetta documentazione all'ASL in qualunque momento.

#### **ART. 5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità idonea a garantire la sterilità nel tempo.

I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.

Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:

- Marcatura di conformità CE
- Nome e Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- Dicitura monouso e/o sterile/non sterile
- Nome e indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni e precauzioni d'uso, classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione (se sterile)
- Codice del prodotto
- Informazioni necessarie alla corretta conservazione e allo smaltimento
- Latex free

- DEHP free
- Grammatatura/m<sup>2</sup>

### **ART. 6 CONTROLLO SULLA FORNITURA**

Tutte le singole confezioni dei prodotti inviati devono essere sigillate in modo tale da lasciare traccia, se manomesse.

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dalle strutture cui il materiale è di volta in volta destinato; la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna.

La quantità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata, successivamente, presso il Magazzino dell'Istituto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

### **ART. 7 AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avrà luogo in base a quanto stabilito dall'art.95 del D.lo 50/2016 e cioè "criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa". Tale offerta sarà individuata in base a criteri di valutazione economica e tecnico-qualitativa con assegnazione di max 100 così ripartiti:

- Qualità prodotto: Punteggio massimo 70/100
- Prezzo: Punteggio massimo 30/100

	<b>Punteggio: Qualità 70 / Prezzo 30</b>	
<b>LOTTO 1-2-3</b>	<b>DPI - PROTEZIONE DEL CORPO</b>	<b>PUNTEGGIO MAX 70</b>
	Indossabilità/vestibilità	15
	Adeguatezza e confortevolezza/ facilità di movimento	15
	Grado di traspirabilità	10
	Grado di impermeabilità	10
	Qualità dei materiali	15
	Resistenza delle cuciture/mantenimento chiusura posteriore	5

## ART. 8 CAMPIONATURA

Per ogni lotto sono richiesti tre campioni dei prodotti offerti

Gara a valenza triennale.

Il fabbisogno annuo presunto è di 96.000€

I prezzi riportati sono privi di IVA.

## ALLEGATO A

### LOTTO 1

*Camici DPI monouso **non sterili**, allacciati posteriormente, per la protezione da agenti chimici e da antiblastici; a maniche lunghe con polsino a manicotto di elastico o maglia muniti di rinforzo sul davanti e sugli avambracci - marchio CE e certificato di conformità alle norme UNI EN 369 - 463 - 468, UNI EN 14605, la ISO 13982-1 / ISO 13982-2 categoria III tipo 4, allegato attestato di certificazione CE. LATEX FREE. Livello prestazionale:*

- resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati – tempo di passaggio classe 3 o superiori.
- testato per la resistenza ai singoli farmaci chemioterapici.
- grammatura minima  $\geq 50$  gr/m<sup>2</sup>

Disponibilità in VARIE MISURE

FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA INDICATIVA	TOTALE EURO
20000	2,10 €	42000 €

### LOTTO 2

*Camici DPI monouso **sterili**, allacciati posteriormente, per la protezione da antiblastici.*

Camici DPI monouso sterili, allacciati posteriormente, maniche lunghe e polsini in cotone tubolare elasticizzato di almeno 8 cm; per la protezione da agenti chimici e da antiblastici e da agenti biologici - marchio CE e certificato di conformità alle norme, UNI EN 369 - 463 -14605 -468 la ISO 13982-1 / ISO 13982-2 categoria III tipo 4, allegato attestato di certificazione CE. ADATTO PER UTILIZZO SOTTO CAPPA A FLUSSO LAMINARE VERTICALE.

Livello prestazionale:

- resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati – tempo di passaggio classe 3 o superiori.

• testato per la resistenza ai singoli farmaci chemioterapici. Dovrà essere allegata documentazione riportante i test di permeazione per i farmaci citotossici EN ISO 6529 rilasciata da un organismo notificato da cui si evincano i tempi di protezione per almeno 5 sostanze tra metotrexate, ciclofosfamide, fluorouracile, vincristina, solfatom, daunorubicina, adriamicina cloridrato, daxorubicina.

LATEX FREE.

Disponibilità in VARIE MISURE

FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA INDICATIVA	TOTALE EURO
10000	2,70 €	27000 €

### LOTTO 3

Camici DPI **chirurgico**, monouso, **sterili rinforzati** anteriormente e maniche, per protezione da agenti biologici.

In T.NT. sterili, rinforzati anteriormente e maniche, protezione della cute da contaminazione di agenti infettivi per via umida, allacciati posteriormente, maniche lunghe e polsini in cotone tubolare elasticizzato di almeno 8 cm; rinforzi anteriori con doppia cucitura e senza cuciture laterali; proprietà antistatiche, ignifughe, traspiranti. - marchio CE e certificato di conformità alle norme UNI EN 468, UNI EN 14126, la ISO 13982-1 / ISO 13982-2 - ISO 16603/2004 e ISO 16604/2004 categoria III, allegato attestato di certificazione CE, grammatura minima  $\geq 50 \text{ gr/m}^2$ , devono possedere apertura a strappo o peel open per consentire che sia indossato in maniera sterile

• Livello prestazionale:

resistenza alla penetrazione di liquidi contaminati – tempo di passaggio classe 3 o superiori ove previsto (per liquidi biologici o sangue sintetico) DPI III Categoria. LATEX FREE.

Disponibilità in VARIE MISURE

FABBISOGNO ANNUO	BASE D'ASTA D'INDICATIVA	TOTALE EURO
10000	2,70 €	27000€