

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GUANTI D.M. STERILI E NON STERILI
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	2
Art. 4.	Quantità	2
Art. 5.	Suddivisione in Lotti.....	3
5.1	Confezionamento	3
5.2	Supporto e Assistenza	4
5.3	Vigilanza sui Dispositivi Medici	5
Art. 6.	Caratteristiche generali dei prodotti -	5
6.1	Caratteristiche specifiche del lotto.....	6
Art. 7.	Requisiti dei Fornitori.....	9
Art. 8.	Prezzi.....	9
Art. 9.	Aggiornamento tecnologico	9
Art. 10.	Consegne.....	10
10.1	Indisponibilità temporanea del prodotto	11
Art. 11.	Controllo sulla Merce	11
Art. 12.	Fatturazione.....	11
Art. 13.	monitoraggio	12
Art. 14.	Livelli di Servizio e Penali	12

Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di GUANTI STERILI E NON STERILI per quanto concerne i guanti classificati DM per le Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti” per un importo annuo presunto a base d’asta pari a € **1.898.683,9800 + IVA**.

I dispositivi oggetto della procedura appartengono ai lotti di seguito indicati:

Lotto 1 – Guanti chirurgici in lattice sterili

Lotto 2 – Guanti chirurgici sterili in doppio/triplo stato

Lotto 3 - Guanti chirurgici sintetici sterili

Lotto 4 – Guanti chirurgici sintetici sterili per microchirurgia

Lotto 5 – Guanti non chirurgici sterili in polietilene

Lotto 6 – Guanti non chirurgici non sterili in polietilene

Lotto 7 – Guanti elasticizzati non sterili in polietilene per assistenza al parto in acqua

Lotto 8 – Guanti non chirurgici non sterili sintetici

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 “A6 – PREZZI UNITARI A BASE D’ASTA” al Disciplinare di gara.

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 **36 (trentasei mesi)** 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 i 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 **8 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, 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/3 – "scheda prodotti offerti"** appositamente predisposto.

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.

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.

5.1 CONFEZIONAMENTO

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

L'involucro delle confezioni di trasporto deve essere robusto e adatto al trasporto e allo stoccaggio. La confezione di trasporto contenente le confezioni multiple, deve riportare esternamente almeno: In lingua italiana e ben visibili tutti i dati necessari ad individuare: il tipo di guanti, la quantità di paia in essi contenuti e la misura Il nome e l'indirizzo del fabbricante Il n° di lotto di produzione La data di scadenza in lingua italiana le indicazioni per la corretta conservazione del contenuto, oppure i relativi pittogrammi.

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.

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.

Per chiarimenti sulla marcatura CE come DM o DPI vedere il documento interpretativo del Ministero della Salute del 24.04.2014

➤ I guanti chirurgici STERILI (con esclusione del lotto 5)

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,
- ✓ marcatura 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: confezione secondaria 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 di cui al lotto 5

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, se richiesto dalle Aziende contraenti l'informazione 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;
- 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.

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. 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 e s.m.i.
- ✓ 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 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).

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.

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 CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEL LOTTO

Sono di seguito indicate le **caratteristiche tecniche minime richieste** che devono essere possedute a pena di esclusione e riportate nella documentazione tecnica presentata in sede di offerta:

1 - GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DI GOMMA NATURALE STERILI

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

- ✓ devono soddisfare i requisiti generali di cui alla specifica 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, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita;
- ✓ Superficie testurizzata o trattata con altra tecnica per permettere una migliore presa.
- ✓ 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 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 la norma UNI EN 455-3)

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

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;
- ✓ Superficie testurizzata o trattata con altra tecnica per permettere una migliore presa.
- ✓ 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)
- ✓ lo spessore al dito (spessore singolo) dovrà essere non superiore a 0,27 mm.

3 e 4 - GUANTI CHIRURGICI SINTETICI STERILI (privi di lattice)

Lotto 3- guanti chirurgici sterili sintetici in poliisoprene, senza polvere

Lotto 4- 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):

- ✓ 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 il lotto 4; da 0,23 a 0,25 circa per il lotto 3.

- ✓ 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;

5 GUANTI PROCEDURALI STERILI

Comprende il lotto 5- guanti non chirurgici sterili in polietilene

LOTTO 5

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 simile) 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 medicale;
- 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);

6- 7- 8 - GUANTI PROCEDURALI NON STERILI

Comprende i lotti:

- 6 guanti non chirurgici non sterili in polietilene/ copolimero etilene
- 7 guanti elasticizzati non sterili in polietilene/ copolimero etilene
- per assistenza al parto in acqua
- 8 guanti non chirurgici sintetici (non nitrile e non vinile) non sterili senza polvere

LOTTI 6 e 7

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 simile,
- 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 6 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 7) devono essere di lunghezza e foggia tali da garantire una protezione integrale dalla mano al collo.

LOTTO 8

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 altro materiale sintetico per operatori allergici al vinile e al nitrile;
- privi di lattice di gomma naturale;
- di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- di lunghezza standard (pari ad un minimo di 240 mm,)
- 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

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.

Nel caso di modifiche a leggi o regolamenti relativi alla commercializzazione di Guanti aggiudicati nel periodo di validità dei contratti di fornitura, il fornitore dovrà adeguare i dispositivi offerti alla nuova normativa.

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 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.

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 RDM del 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 2019 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2019_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 il 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.);

L'ammontare delle penali NON potrà superare, ai sensi dell'art. 113 bis il **10%** dell'ammontare netto contrattuale.

ALLEGATI:

allegato B/1: dichiarazioni tecniche

allegato B/2 scheda fornitore

allegato B/3: scheda prodotti offerti