

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 sfilacciature 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

### **LOTTE 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