

PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI GUANTI NECESSARI PER LA GESTIONE DELL'EMERGENZA SANITARIA "COVID-19"

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	QUANTITÀ	2
ART. 4.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	2
4.1.	CONFEZIONAMENTO	3
4.1.1.	SPECIFICHE DEL CONFEZIONAMENTO	4
4.2.	SUPPORTO E ASSISTENZA	4
4.3.	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	4
ART. 5.	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	4
ART. 6.	LOTTI DI GARA	5
ART. 7.	REQUISITI DEI FORNITORI	8
ART. 8.	PREZZI	8
ART. 9.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	8
ART. 10.	CONSEGNE	9
10.1.	Indisponibilità temporanea del prodotto	10
ART. 11.	CONTROLLO SULLA MERCE	10
ART. 12.	FATTURAZIONE	10
ART. 13.	MONITORAGGIO	10
ART. 14.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	11

Art. 1. OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di GUANTI STERILI E NON STERILI classificati, sia come DM che come DPI di categoria III, alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un periodo di mesi SEI (6), con prezzo base d'asta pari a € 7.135.058,82 + IVA.

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

Lotto	Descrizione Lotto
1	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in LATTICE, sterili, in varie misure (esclusa la "S")
2	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in LATTICE, NON sterili, in varie misure (esclusa la "S")
3	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in VINILE, NON sterili, in varie misure (esclusa la "S")
4	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in NITRILE, NON sterili, in varie misure (esclusa la "S")
5	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in NITRILE, NON sterili, LUNGHI, in varie misure (esclusa la "S")

La descrizione dei lotti è riportata all'Art. 6; i quantitativi e i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell'Allegato A5 – Prezzi Unitari a Base d'Asta.

Art. 2. DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura relativa a ciascun lotto aggiudicato avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sottoscrizione del contratto.

Si precisa che la durata del contratto di fornitura potrà essere estesa, su richiesta scritta da parte di So.Re.Sa., di ulteriori tre (3) mesi a decorrere dalla data di scadenza.

Art. 3. QUANTITÀ

I quantitativi complessivi da fornire sono da considerarsi del tutto presuntivi, in quanto subordinati a fattori variabili, non quantificabili né prevedibili da So.Re.Sa.

I quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della formulazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali né per So.Re.Sa. S.p.A. né per le singole Aziende Sanitarie, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi (trasporto e consegna), sino a concorrenza massima dell'importo totale aggiudicato.

Potranno essere apportate modifiche in aumento o in diminuzione al quantitativo del lotto aggiudicato ed oggetto di successivo contratto nei casi e nei modi previsti dall'art. 106, compreso quanto previsto D.L.gs. n. 50/2016.

Art. 4. SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in 5 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 guanti offerti dovranno avere, pena l'esclusione, i seguenti requisiti essenziali:

- essere registrati come Dispositivi Medici, da qui in poi definiti come “DM”;
- avere la certificazione come DPI di categoria III, da qui in poi definiti come “DPI cat. IIP”.

I Fornitori dovranno indicare nell'allegato B2 – “Elenco Prodotti Offerti”, per ciascun modello di guanto offerto:

- codice articolo del produttore, da qui in poi definito come “CCAC”;
- codice articolo del fornitore (se presente);
- classificazione CND;
- numero di iscrizione al “Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici” commercializzati in Italia (RDM);
- codice Farmadati (se presente).

In caso di mancata indicazione 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, la ditta offerente dovrà fornire una 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.

4.1. 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.

Non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in lingua italiana o a mezzo pittogrammi:

- descrizione qualitativa del contenuto;
- taglia del guanto;
- numero di lotto;
- data di produzione;
- data di scadenza;
- dicitura: monouso (o relativo pittogramma);
- dicitura: sterile (o relativo pittogramma) e tipo di sterilizzazione (limitatamente al lotto 1);
- ragione sociale del produttore e dell'eventuale distributore italiano;
- eventuali istruzioni per l'uso e avvertenze per gli utilizzatori;
- Indicazione di conformità alla Uni En 1041/09 e alla EN ISO 15223-1 per i Dispositivi medici;
- marcatura CE e numero identificativo dell'Organismo notificato che ha rilasciato la certificazione;
- pittogrammi previsti in base alla classe di rischio e alle specifiche relative al lotto.

La **marcatura CE** dei guanti richiesti DPI deve essere conforme al D.Lgs. 475/92, art. 12 e s.m.i.

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

4.1.1. SPECIFICHE DEL CONFEZIONAMENTO

➤ Guanti STERILI

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), 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.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, etc.), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "peel-open" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

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.

4.2. SUPPORTO E ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- 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.
- 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.

4.3. 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. 5. 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, ad eccezione della misura “S”.

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia (e successivi aggiornamenti ed adeguamenti normativi) 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 374/1-2-3-4 - Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi:
 - UNI EN 374-1: Terminologia e requisiti prestazionali.
 - UNI EN 374-2: Determinazione della resistenza alla penetrazione.
 - UNI EN 374-3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.
 - UNI EN 374-4: Determinazione della resistenza alla degradazione per i 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 - Guanti medicali monouso:
 - EN 455-1: Assenza di fori: requisiti e prove.
 - EN 455-2: Proprietà fisiche: requisiti e prove.
 - EN 455-3: 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 e s.m.i.: Sistemi di gestione per la qualità.
- ASTM D 6124 / ISO 21171 per i guanti polverati
- UNI ISO 10993 – Biocompatibilità (test di irritazione e sensibilizzazione cutanea).
- UNI EN ISO 13485/04: “DM - 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 recanti l'indicazione "Sterile".
- EN ISO 11607 – Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

Art. 6. LOTTI DI GARA

Di seguito si riporta l'elenco dei lotti con i requisiti minimi richiesti che devono essere riportati nella documentazione tecnica inviata dall'Operatore Economico:

Lotto	Descrizione Lotto
1	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in LATTICE, sterili, in varie misure (esclusa la “S”)
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 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;
- ✓ risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- ✓ essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento all'operatore 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 degli strumenti e una sensibilità tattile ottimale;
- ✓ essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
- ✓ spessore alle dita (spessore singolo): minore o uguale a 0,22 mm, spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita, 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 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;4, 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.

Lotto	Descrizione Lotto
2	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in LATTICE, NON sterili, in varie misure (esclusa la "S")
<p>Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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; ✓ 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 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;

Lotto	Descrizione Lotto
3	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in VINILE, NON sterili, in varie misure (esclusa la "S")
<p>Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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; ✓ 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, 3 e 4; 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. 	

Lotto	Descrizione Lotto
4	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in NITRILE, NON sterili, in varie misure (esclusa la "S")
<p>Devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 1-2-3-4, 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 nitrile acrilico elastico puro nel tipo leggero (peso 3,5 grammi guanto +/- 5%) totalmente privo di lattice; ✓ 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 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. ➤ Test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993 	

Lotto	Descrizione Lotto
5	Guanti monouso, Dispositivi Medici e DPI di III categoria, in NITRILE, NON sterili, LUNGHI, in varie misure (esclusa la "S")
<p>Deve possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime (pena l'esclusione):</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ 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 1-2-3-4, 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, isopropanololo, 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; ✓ 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 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. ➤ Test di biocompatibilità in conformità a norme ISO 10993 	

Art. 7. REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia e 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, So.Re.Sa. 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) e numero di Repertorio dei Dispositivi Medici (RDM);
- codice articolo del produttore (CCAC) e codice articolo del fornitore (se presente);
- codice Farmadati (se presente);
- Classe di rischio;
- Certificazioni (marchio CE, certificazione DPI, etc.);
- Indicazioni e controindicazioni all'uso come riportato nella scheda tecnica;
- Ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

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 il sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

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

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

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

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

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

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

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

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà prontamente inviare copia del provvedimento a So.Re.Sa. e alle Amministrazioni alle quali ha inviato i materiali oggetto del sequestro e provvedere al ritiro di 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 a mezzo PEC a Soresa e alle Amministrazioni, 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 So.Re.Sa. 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

Dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Livello di Servizio / Indicatore	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna		
Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria	AA.SS.
Consegna d'urgenza	In caso di ritardo rispetto al tempo di Consegna di urgenza definito direttamente col Responsabile del Servizio preposto, si applicherà una penale di 200 euro per ogni giorno (24 ore) di ritardo e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell' 1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna di urgenza.	AA.SS.

Sostituzione entro 4 giorni del prodotto idoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1‰ (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro idoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) o di urgenza definito direttamente col Responsabile del Servizio preposto, si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	AA.SS.
Idoneità fornitura		
Scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	AA.SS.
Invio flussi informativi a So.Re.Sa per il monitoraggio della fornitura		
Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	<ul style="list-style-type: none"> •per un ritardo di 15 giorni una penale di € 200; •per un ritardo di un mese una penale di € 500; •per un ritardo oltre il mese una penale di € 1000; •per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500. 	So.Re.Sa.
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 decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a 500 euro.	So.Re.Sa.

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

ALLEGATI:

- B1. - Scheda Fornitore;
- B2 – Elenco Prodotti offerti;
- B3 – Questionario Tecnico.