

PROCEDURA DI GARA CENTRALIZZATA PER L'ACQUISIZIONE GUANTI STERILI E NON STERILI DA DESTINARE ALLE AA.SS.LL/AA.OO./IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA - DOCUMENTO A SUPPORTO DEL DIALOGO TECNICO

PARTE I - PRINCIPALI ELEMENTI DI GARA

DESTINATARI	Tutte le Aziende Sanitarie della regione Campania
TIPOLOGIA CONTRATTUALE	Accordo quadro multifornitore a condizioni fisse di durata 6 mesi. Durata contratti = 5 anni e sei mesi dalla sottoscrizione della Convenzione con scadenza fissa per tutti i contratti stipulati dalle singole Aziende Sanitarie.
PRINCIPALI SERVIZI RICHIESTI	<ul style="list-style-type: none"> - fornitura di guanti chirurgici in lattice sterili - fornitura di guanti chirurgici misti (lattice e sintetico) in doppio/triplo strato sterili - fornitura di guanti chirurgici sintetici sterili - fornitura di guanti procedurali sterili - fornitura di guanti procedurali non sterili
LOTTI	Si ipotizza la divisione in 28 lotti
CONDIZIONI DI AGGIUDICAZIONE	<p>Fino a tre offerte valide = stipula Accordo Quadro con tutti.</p> <p>Offerte valide superiori a 4 = stipula con le prime tre offerte valide e con le ulteriori offerte pari ad una percentuale di quelle utilmente collocatesi in graduatoria</p> <p>Nell'ambito degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, distintamente per ciascun lotto, le Aziende contraenti potranno individuare, sulla base della graduatoria definitiva, le percentuali massime di fornitura secondo le modalità previste nel capitolato di gara.</p>
REQUISITI DI PARTECIPAZIONE	<ul style="list-style-type: none"> - fatturato specifico - contratti analoghi - certificazioni di qualità: <ol style="list-style-type: none"> 1. conformità alla norma UNI EN 455-1 (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5. Si richiede specifica in scheda tecnica del livello di AQL di produzione e rapporto di prova 2. conformità alla norma UNI EN 455-2 e aggiornamento A1:2000 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove) 3. conformità alla norma UNI EN 455-3 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica) 4. conformità alla norma UNI EN 374-3 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti)

www.soresa.it

SO.RE.SA. S.p.a. con unico Socio
 Sede legale: Centro Direzionale Isola C1 80143 Napoli
 Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012

	<p>chimici) per guanti chirurgici depolverati e sintetici e guanti non sterili sintetici.</p> <p>5. conformità alla norma UNI ISO 2859-1:1993 (procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi; piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (LQA) per un collaudo lotto per lotto)</p> <p>6. conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE</p> <p>7. conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 4 dicembre 1992 n. 475 (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), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE</p> <p>8. norme EN ISO 11135-1 e 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici</p> <p>9. norme UNI EN ISO 9001/2008 per quanto attiene ai sistemi di gestione della qualità - requisiti</p> <p>10. norme UNI EN ISO 13485/12 "Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari";</p> <p>11. i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza.</p> <p>I requisiti saranno tarati in modo da non ostacolare la partecipazione alla procedura e favorire, nei limiti della complessità e dell'onerosità dell'appalto in termini organizzativi, la partecipazione delle PMI.</p>
SPECIFICHE TECNICHE	<p>La declinazione delle specifiche sia dal punto di vista funzionale che tecnico nonché della griglia dei parametri valutativi riguarderà le seguenti voci: forma, lunghezza, consistenza, elasticità, morbidezza, indossabilità, contenuto di additivi, confezionamento, allungamento – trazione, Sensibilità tattile, sensibilità/presa su bagnato, Comfort, Qtà di polvere (se guanto polverato), Valore AQL per presenza di fori, Reazione cutanea.</p>
MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE	<p>Offerta economicamente più vantaggiosa, con 60 punti attribuiti ai requisiti di qualità e 40 punti al prezzo.</p>
BASE D'ASTA	<p>Le basi d'asta terranno in considerazione i prezzi attualmente praticati a livello regionale, a livello nazionale e i prezzi di riferimento ex AVCP, ove praticabili.</p>
ALTRE SPECIFICHE	<p>E' prevista la campionatura per tutti gli articoli anche su richiesta della Commissione giudicatrice</p>

PARTE II - PRINCIPALI ELEMENTI DI EROGAZIONE DELLA FORNITURA

1. FORNITURA DI GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE STERILI

Il fornitore dovrà fornire:

- Guanti chirurgici polverati,
- Guanti chirurgici non polverati,
- Guanti destinati alla chirurgia ortopedica

2. FORNITURA GUANTI CHIRURGICI MISTI

Il fornitore dovrà fornire:

- Guanti a spessore normale.
- Guanti per microchirurgia
- Sotto guanto colorato.

3. FORNITURA GUANTI CHIRURGICI SINTETICI

Il fornitore dovrà fornire:

- Guanti in neoprene.
- Guanti in poliisoprene
- Guanti in poliisoprene per microchirurgia
- Sotto guanto in polisoprene colorato con crema emolliente

4. FORNITURA DI GUANTI PROCEDURALI STERILI

Il fornitore dovrà fornire:

- Guanti in lattice extralunghi per ostetricia
- Guanti sintetici extralunghi per ostetricia
- Guanti in vinile elasticizzato senza polvere
- Guanti in polietilene
- Guanti attenuatori di radiazioni, risterilizzabili
- Guanti in nitrile per chemioterapici
- Guanti in lattice senza polvere per chemioterapici

5. FORNITURA DI GUANTI PROCEDURALI, NON STERILI

Il fornitore dovrà fornire:

- Guanti in lattice con polvere
- Guanti in lattice senza polvere
- Guanti in vinile elasticizzato
- Guanti in vinile senza polvere
- Guanti in nitrile
- Guanti in nitrile manica lunga
- Guanti in nitrile per chemioterapici
- Guanti in polietilene
- Guanti in polietilene elasticizzato
- Guanti sintetici (non vinile, non nitrile)
- Guanti in filo di cotone, sterilizzabili

6. PARTE III – QUESTIONARIO (DA COMPILARE A CURA DELLE DITTE) *

1. INFORMAZIONI GENERALI

Nome ditta: _____

Sede legale: _____

Fatturato globale ultimo anno: _____

Fatturato specifico ultimo anno (fornitura di guanti sterili e non sterili): _____

Contratti per fornitura di guanti sterili e non sterili per Aziende sanitarie /cliniche private in ITALIA (n. e importo totale): _____

Certificazioni di qualità possedute _____

N dipendenti: _____

CCNL applicato: _____

2. INFORMAZIONI SPECIFICHE

Ubicazione stabilimenti di produzione: _____

Centrale di sterilizzazione negli stabilimenti: _____

Misure di tutela ambientale implementate negli stabilimenti: _____

Misure di tutela ambientale implementate nello svolgimento della fornitura:

3. OSSERVAZIONI

**In caso di associazioni di categoria, le suddette informazioni dovranno essere fornite per tutte le associate*

MACRO LOTTO	LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO	CND indicativa	U.M.
1	A	Guanti chirurgici sterili in lattice a basso contenuto di polvere in varie misure	DPI	Paio
1	B	Guanti chirurgici sterili in lattice senza polvere in varie misure	DPI	Paio
1	C	Guanto chirurgico in lattice senza polvere per ortopedia	DPI	Paio
2	A	Guanti chirurgici sterili in doppio/triplo strato, esterno in lattice ed interno in materiale sintetico senza polvere in varie misure	T01010102	Paio
2	B	Guanti chirurgici sterili in doppio/triplo strato esterno in lattice ed interno in materiale sintetico senza polvere per microchirurgia in varie misure varie misure	T01010102	Paio
2	C	Guanto in lattice senza polvere , liscio superficialmente per uso come sottoguanto, con rivestimento interno in polimero sintetico + emolliente e idratante a contatto delle mani in	T010199	Paio
3	A	Guanti chirurgici sterili in materiale in neoprene privi di lattice senza polvere in varie misure	T010102	Paio
3	B	Guanti chirurgici sterili in materiale sintetico POLIISOPRENE privi di lattice senza polvere in varie misure	T010102	Paio
3	C	Guanti chirurgici sterili ultrasottili per micro chirurgia in materiale sintetico POLIISOPRENE , senza polvere in varie misure	T010102	Paio
3	D	Guanti chirurgici sterili colorati in materiale sintetico POLIISOPRENE senza polvere, lisci superficialmente per uso come sottoguanto, con emolliente/riparatore per le mani, varie misure	T010102	Paio
4	A	Guanti sterili in lattice senza polvere extra-lunghi per ostetricia /ginecologia		Paio
4	B	Guanti sterili sintetici senza polvere extra-lunghi per ostetricia-ginecologia		Paio
4	C	Guanti non chirurgici sterili in vinile elasticizzato senza polvere	T01020201	Paio
4	D	Guanti non chirurgici sterili in polietilene		Paio
4	E	Guanti sterili e sterilizzabili attenuatori di radiazioni	DPI	Paio

4	F	Guanti monouso sterili in nitrile senza polvere per procedure di preparazione dei chemioterapici antitumorali in varie misure	DPI	Paio
4	G	Guanti monouso in lattice sterili senza polvere per procedure di preparazione dei chemioterapici antitumorali in varie misure	DPI	Paio
5	A	Guanti monouso non sterili in lattice con polvere in varie misure		Pezzo
5	B	Guanti monouso non sterili in lattice senza polvere in varie misure	T01020201	Pezzo
5	C	Guanti monouso non sterili in vinile senza polvere in varie misure		Pezzo
5	D	Guanti monouso non sterili in vinile elasticizzato senza polvere in varie misure		Pezzo
5	E	Guanti monouso non sterili in nitrile senza polvere in varie misure		Pezzo
5	F	Guanti monouso non sterili in nitrile , manica lunga, senza polvere in varie misure		Pezzo
5	G	Guanti in nitrile non sterili per chemioterapici senza polvere		Pezzo
5	H	Guanti non chirurgici non sterili in polietilene		Paio
5	I	Guanti elasticizzati non sterili in polietilene per assistenza al parto in acqua		Paio
5	L	Guanti non chirurgici sintetici (non nitrile e non vinile) non sterili senza polvere		Pezzo
5	M	Guanti in filo di cotone, non sterili, sterilizzabili		Paio