



***CONTRATTO PER LA FORNITURA DI GUANTI PER
USO MEDICALE***

SO.RE.SA S.P.A.

~

NACATUR INTERNATIONAL S.R.L.

CONTRATTO PER LA "FORNITURA DI GUANTI "

L'anno **duemilaundici**, il giorno **tredici** del mese **aprile** di presso la sede della So.Re.Sa. S.p.A. in Napoli, Centro Direzionale, Isola C/1 – Torre Saverio da una parte

So.Re.Sa. S.p.A., con sede legale in Napoli, centro direzionale Isola C/1 – Torre Saverio, partita IVA 04786681215, in persona del Direttore Generale, Prof. Francesco Tancredi, nato a Salerno il 03.10.1936 in base ai poteri conferitegli dal Consiglio d'amministrazione il 25.02.2011;

e dall'altra

Nacatur International S.r.L., in seguito denominata "impresa", con sede legale in Castelveccchio di Monte Porzio (PU) alla via Piave n. 12, P.IVA/C.F. 01313240424 iscritta al Registro delle Imprese presso la C.C.I.A.A. di Pesaro e Urbino al n. 01313240424, rappresentata ai fini del presente atto dall'Amministratore Unico, dott.ssa Stefana Navarra nata a Realmonte (AG) il 27.11.1966, C.F. NVR SFN 66S67H205S

PREMESSO

- che con determinazione n. 66 del 12.11.2008 si era proceduto alla aggiudicazione definitiva della gara per la fornitura di " Guanti per uso medicale", tra i quali il lotto n. 15 ("Guanti non sterili in nitrile sintetico senza polvere mis. S,M,L") alla ditta Flormed Commerciale Srl;
- che relativamente alla aggiudicazione del lotto n. 15 veniva stipulato in data 22.12.2008, Rep. 122/08 contratto con la ditta Flormed Commerciale Srl;
- che con nota prot. E002332 del 04.03.2011 la Flormed Commerciale Srl ha informato la Soresa Spa di avere consegnato tutto il materiale aggiudicatole con determinazione n. 66 del 12.11.2008 e di considerare, pertanto concluso il relativo contratto Rep. 122/08;
- che, al fine di assicurare la continuità della fornitura del prodotto citato alle AA.SS.LL. e AA.OO. della Regione Campania per il tempo necessario all'espletamento della nuova procedura di gara aperta per la fornitura di "Guanti per uso medicale", con determinazione dirigenziale n. 39 del 13.04.2011 si è proceduto alla aggiudicazione del lotto n. 15 alla ditta migliore offerente la Nacatur International S.r.L.;

- che l'Impresa ha presentato la documentazione richiesta ai fini della stipula del presente contratto che, anche se non materialmente allegata al presente contratto, ne costituisce parte integrante e sostanziale;

Ciò premesso, tra le parti come in epigrafe rappresentate e domiciliate

SI CONVIENE E SI STIPULA QUANTO SEGUE

Articolo 1)

Oggetto del contratto

So.Re.Sa. affida all'Impresa, che accetta senza riserva alcuna, l'appalto per la fornitura di "Guanti per uso medicale", relativamente al lotto n. 15 per un periodo di **6 (sei) mesi** e per un importo complessivo semestrale di **Euro 19.125,00**

Lotto	Descrizione lotto	Prodotto/Codice	Prezzo unitario (iva escl.)	Fabbisogno 6 mesi	Importo complessivo fornitura
15	Guanti non sterili in nitrile sintetico senza polvere mis. S,M,L	MED NITRYL FREE guanti in nitrile non sterile monouso senza polvere lubrificante	€ 0,02550	750.000	€ 19.125,00

Articolo 2)

Capitolato speciale e norme regolatrici dell'appalto

La fornitura viene affidata ed accettata sotto l'osservanza piena, assoluta, inderogabile delle norme, condizioni, patti, obblighi, oneri e modalità richiamati e risultanti dai seguenti documenti, che formano parte integrante e sostanziale del presente contratto:

1. il Capitolato Speciale, , che si allega a questo atto sotto la lettera "A" in copia;
2. l'offerta presentata dall'impresa in sede di gara che si allega a questo atto con la lettera "B" in copia;

Articolo 3)

Ammontare della fornitura

L'importo contrattuale come dall'offerta presentata dalla Impresa ammonta ad **€ 19.125,00** (Euro diciannovemilacentoventicinque/00 centesimi) al netto dell'I.V.A.

Il contratto è stipulato a misura ai sensi dell'art.82 D.Lgs 163/2006.

In sede di esecuzione contrattuale So.Re.Sa. si riserva il diritto di ordinare i quantitativi che nel periodo contrattuale si riveleranno essere effettivamente necessari per far fronte alle esigenze sanitarie e l'impresa non potrà sollevare eccezioni di sorta in caso incrementi o decrementi quantitativi rispetto alle quantità stimate in capitolato speciale.

Alle Ditte aggiudicatrici potrà essere richiesto, alle stesse condizioni di aggiudicazione, di incrementare/ridurre la fornitura fino al limite del 20%, rispetto ai quantitativi sopra indicati.

Articolo 4)

Pagamenti

Il pagamento avverrà, entro i termini previsti dalle vigenti norme, e comunque entro giorni 90, decorrenti dalla data di ricevimento della fattura da parte di So.Re.Sa. La fattura dovrà essere intestata a So.Re.Sa. e dovrà riportare il riferimento dell'ordine (n° ordine, data, Azienda richiedente, punto ordinante, magazzino e luogo di consegna).

Il pagamento sarà subordinato al rispetto di tutte le condizioni di fornitura, ed all'esito positivo dei controlli e delle verifiche che potranno essere effettuate su ogni consegna; in caso negativo il termine si intende sospeso sino al completo adempimento, salvo e riservato ogni altro provvedimento da parte di So.Re.Sa. In sede di liquidazione delle fatture verranno recuperati importi per l'applicazione di eventuali penali e la ditta dovrà emettere relativa nota di accredito per detti importi.

I corrispettivi spettanti all'Impresa, saranno accreditati sul c/c bancario

IBAN:

In caso di variazione a quanto sopra convenuto l'Impresa si obbliga a notificare tempestivamente le eventuali modifiche, in difetto di tale notificazione So.Re.Sa. non assume alcuna responsabilità per i pagamenti eseguiti come sopraindicato.

Articolo 5)

Consegna del contratto

I termini di esecuzione del contratto decorrono dalla data di sottoscrizione del presente atto da parte del Direttore Generale di Soresa e del Legale rappresentante, o procuratore munito di apposita delega, dell'Impresa.

Articolo 6)

Ordini

Gli ordini di fornitura saranno emessi direttamente da Soresa spa sulla base degli ordini

pervenuti dalle Aziende Sanitarie. Il Controllo di corrispondenza qualitativa e quantitativa dei prodotti forniti sarà effettuata, sulla base del capitolato Speciale d'appalto e dei documenti di trasporto, dalle Aziende Sanitarie che provvederanno a trasmettere a Soresa, per ogni singolo ordine specifica attestazione di regolarità ed eventuali osservazioni o contestazioni da notificare alle ditte fornitrici.

Articolo 7)

Penali

L'Impresa è soggetta all'applicazione di penalità quando si rende colpevole di deficienza nella qualità dei beni forniti, delle prestazioni o dei materiali impiegati.

Dopo tre successive contestazioni scritte per consegne o prestazioni qualitativamente e/o quantitativamente non rispondenti alle ordinazioni, So.Re.Sa. avrà la facoltà di recedere dal contratto provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura/servizio fino alla scadenza del termine di appalto, con obbligo dell'impresa di risarcire i danni economici e di sottostare altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolgerà a beneficio dell'Azienda.

E' sempre comunque fatto salva per So.Re.Sa. la facoltà di esperire ogni altra azione per il risarcimento dell'eventuale maggior danno subito e dalle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

I rimborsi per danni e le penali inflitte, saranno trattenute sulle fatture in pagamento e, ove queste non bastassero, sulla cauzione definitiva.

Nel caso di incameramento totale o parziale della cauzione, l'impresa dovrà provvedere alla ricostituzione della stessa nel suo originario ammontare.

Per quanto non previsto e pattuito le parti faranno riferimento agli artt. 1453 e seguenti del Codice Civile "delle risoluzioni del contratto".

Articolo 8)

Certificato di buona esecuzione

Il certificato di buona esecuzione deve essere emesso entro 60 giorni dalla richiesta in corso di esecuzione contrattuale, al fine di attestare la effettiva regolare esecuzione della fornitura.

Il rilascio di tale certificato ha esclusivamente carattere provvisorio e rimangono salvi tutti i diritti di avanzare pretese qualora per qualunque motivo la esecuzione contrattuale mostrasse inadempienze o difetti.

Articolo 9)

Risoluzione dell'appalto

In presenza di comportamenti dell'Impresa che concretino grave inadempimento alle obbligazioni di contratto, il responsabile del contratto ne propone la risoluzione.

So.Re.Sa ha, inoltre, facoltà di risolvere il contratto, nei seguenti casi:

- subappalto non autorizzato;
- perdita, da parte dell'Impresa, dei requisiti, previsti dalla normativa vigente, per l'esecuzione di un contratto con una Pubblica Amministrazione;
- in caso di frode, di grave negligenza di contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e condizioni contrattuali.

Costituiscono, altresì, ipotesi di inadempimento grave che legittimano l'esercizio, da parte della Soresa, della facoltà di risoluzione contrattuale e/o revoca dell'autorizzazione al subappalto, le seguenti fattispecie poste in essere dall'impresa appaltatrice e/o dalle subappaltatrici:

- violazione di norme che comportano il sequestro del luogo di lavoro, convalidato dall'Autorità Giudiziaria;
- inottemperanza alle prescrizioni imposte dagli organi ispettivi;
- impiego di personale della singola impresa non risultante dalle scritture contabili o da altra documentazione obbligatoria in misura pari o superiore al 20% del totale dei lavoratori regolarmente occupati nella sede dell'impresa stessa.

Articolo 10)

Garanzia fidejussoria a titolo di cauzione definitiva

A garanzia degli impegni assunti con il presente contratto o previsti negli atti da questo richiamati, l'Impresa ha prestato apposita cauzione definitiva fino a concorrenza della somma di **Euro 1.912,50** (Euro millenovecentododici/50 centesimi).

So.Re.Sa.:

- a) ha il diritto di valersi della cauzione per l'eventuale maggiore spesa sostenuta per il completamento delle prestazioni in caso di risoluzione del contratto disposta in danno dell'Impresa;
- b) ha il diritto di valersi della cauzione per provvedere al pagamento di quanto dovuto all'impresa per le inadempienze derivanti dall'inosservanza di norme e prescrizioni dei contratti collettivi, delle leggi e dei regolamenti sulla tutela, protezione, assicurazione, assistenza e sicurezza fisica dei lavoratori;
- c) può richiedere all'Impresa la reintegrazione della cauzione ove questa sia venuta meno, in tutto od in parte; in caso di inottemperanza la reintegrazione si effettua a valere sui ratei di prezzo da corrispondere all'Impresa.

La garanzia deve essere integrata ogni volta che So.Re.Sa. abbia provveduto alla sua escussione, anche parziale, ai sensi del presente contratto.

La cauzione definitiva si svincola con le modalità di cui all'art. 113 d.Lgs 163/06.

Articolo 11)

Subappalto

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità.

Previo istanza dell'Impresa ed autorizzazione di So.Re.Sa., e nel rispetto dell'Art.118 D.Lgs 163/06 le prestazioni che l'Impresa ha indicato a tale scopo in sede di offerta possono essere subappaltati, nella misura, alle condizioni e con i limiti e le modalità concordate.

So.Re.Sa. non provvede al pagamento diretto dei subappaltatori.

Articolo 12)

Responsabili del contratto

So.Re.Sa. nomina quale Responsabile del Procedimento di esecuzione del contratto, con il compito di emanare le opportune disposizioni alle quali l'impresa dovrà uniformarsi, di controllare la perfetta osservanza di tutte le clausole contrattuali e di curare che l'esecuzione della fornitura avvenga a regola d'arte ed in conformità a quanto previsto dagli accordi contrattuali, l'avv. Gianmarco Massa.

L'impresa designa quale Responsabile dell'esecuzione contrattuale per i rapporti organizzativi ed operativi con il Responsabile dell'esecuzione di cui sopra.

L'impresa dichiara altresì che il proprio numero di fax e l'indirizzo mail al quale fare riferimento per ogni comunicazione successiva alla stipula del contratto sono:

fax: 0721/955.681

L'impresa accetta che qualunque futura comunicazione tra le parti avvenga tramite i predetti canali comunicativi.

Ai fini dell'invio del fax sarà sufficiente il report di "ok" ottenuto dal fax dell'Azienda mittente per poter ritenere la comunicazione idoneamente inviata e ricevuta dall'impresa.

Ai fini dell'invio della e-mail dovrà essere invece inviato dall'impresa un messaggio di ricevuta che confermi il corretto ricevimento della mail inviata dall'Azienda.

Articolo 13)

Deroga all'eccezione di inadempimento

Data la natura di servizio pubblico dell'attività oggetto del presente contratto, l'impresa rinuncia espressamente al diritto di cui all'art.1460 c.c., impegnandosi ad adempiere regolarmente le prestazioni contrattuali anche in caso di mancata tempestiva controprestazione da parte del committente.

Articolo 14)

Tracciabilità dei flussi finanziari

L'impresa si impegna ad osservare le disposizioni in materia di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Articolo 15)

Clausola risolutiva espressa in caso di mancato assolvimento degli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

Qualora l'appaltatore non assolva agli obblighi in materia di tracciabilità dei flussi finanziari previsti dall'art. 3 della L. n. 136/2010, il presente contratto si intenderà risolto di diritto ai sensi del comma 8 del predetto art. 3.

Articolo 16)

Obblighi a carico dell'Impresa derivanti dal Protocollo di legalità e dalle previsioni di cui all'art. 3, L. n. 136/2010 in materia di tracciabilità dei flussi finanziari

In ottemperanza a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008 e dall'art. 3 della L. n. 136/2010, l'Impresa:

- a.** ha l'obbligo di comunicare alla Soresa i dati relativi alle società ed alle imprese chiamate a realizzare, a qualunque titolo, l'intervento anche con riferimento ai loro assetti societari ed a eventuali successive variazioni;
- b.** deve osservare in maniera rigorosa le disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro, anche con riguardo alla eventuale nomina del responsabile della sicurezza, nonché il rispetto delle norme di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale, specificando, ove siano previste, che le spese di sicurezza non sono soggette a ribasso d'asta;

L'impresa assume, altresì, l'obbligo di:

1. riportare nel bonifico bancario o postale, in relazione a ciascuna transazione, il codice unico di progetto (CUP) relativo all'investimento pubblico sottostante. Il CUP, ove non noto, deve essere richiesto alla stazione appaltante;
2. comunicare alla stazione appaltante gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su di essi;

Articolo 17)

Dichiarazioni rese dall'Impresa in ottemperanza al Protocollo di legalità

Conformemente a quanto statuito dal Protocollo di legalità sottoscritto in data 9 luglio 2008, l'Impresa accetta espressamente le seguenti clausole contemplate dal Protocollo menzionato:

- 1)** L'Impresa dichiara di essere a conoscenza di tutte le norme pattizie di cui al protocollo di legalità, sottoscritto nell'anno 2008 dalla stazione appaltante con la prefettura di Napoli, tra l'altro consultabili al sito <http://www.utgnapoli.it>, e che qui si intendono integralmente riportate ed accettarne incondizionatamente il contenuto e gli effetti, ad eccezione di quelle previste in tema di tracciabilità finanziaria, dall'art. 2, comma 2, punti h) ed i); dall'art.7, comma 1 e dall'art.8, comma 1, clausole 7) ed 8)
- 2)** L'Impresa si impegna a denunciare immediatamente alle Forze di Polizia o all'Autorità Giudiziaria ogni illecita richiesta di danaro, prestazione o altra utilità ovvero offerta di protezione nei confronti dell'imprenditore, degli eventuali componenti la compagine sociale o dei rispettivi familiari (richiesta di tangenti, pressioni per indirizzare l'assunzione di personale o l'affidamento di lavorazioni, forniture, o servizi a determinate imprese, danneggiamenti, furti di beni personali o di cantiere).
- 3)** L'Impresa si impegna a segnalare alla Prefettura l'avvenuta formalizzazione della denuncia di cui alla precedente Clausola n.2 e ciò al fine di consentire, nell'immediato, da parte dell'Autorità di pubblica sicurezza, l'attivazione di ogni conseguente iniziativa.
- 4)** L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola espressa che prevede la risoluzione immediata ed automatica del contratto, ovvero la revoca dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, qualora dovessero essere comunicate dalla Prefettura, successivamente alla stipula del contratto o subcontratto, informazioni interdittive di cui all'art.10 del d.P.R. n.252/1998, ovvero la sussistenza di ipotesi di collegamento formale e/o sostanziale o di accordi con altre imprese partecipanti alle procedure concorsuali di interesse. Qualora il contratto sia stato stipulato nelle more dell'acquisizione delle informazioni del Prefetto, sarà applicata a carico dell'impresa, oggetto dell'informativa interdittiva successiva, anche una penale nella misura del 10% del valore del contratto ovvero, qualora lo stesso non sia determinato o determinabile, una penale pari al valore delle prestazioni al momento eseguite, le predette penali saranno applicate mediante automatica detrazione, da parte della Soresa, del relativo importo dalle somme dovute all'impresa in relazione alla prima erogazione utile.
- 5)** L'Impresa dichiara di conoscere e di accettare la clausola risolutiva espressa dell'autorizzazione al subappalto o al subcontratto, in caso di grave e reiterato inadempimento delle disposizioni in materia di collocamento, igiene e sicurezza sul lavoro anche con riguardo alla nomina del responsabile della sicurezza e di tutela dei lavoratori in materia contrattuale e sindacale.

6) L'Impresa si impegna ad osservare il divieto imposto da Soresa di autorizzare subappalti a favore delle imprese partecipanti alla gara e non risultate aggiudicatarie, salvo le ipotesi di lavorazioni altamente specialistiche.

Articolo 18)
Controversie

Tutte le controversie derivanti dall'esecuzione dell'appalto sono devolute al Giudice Ordinario.
Foro esclusivo è quello di Napoli.

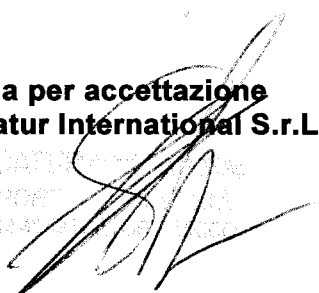
Articolo 19)
Spese di contratto e trattamento fiscale

Tutte le spese del presente contratto sono a carico dell'Impresa.

Articolo 20)
Rinvio alla legislazione vigente

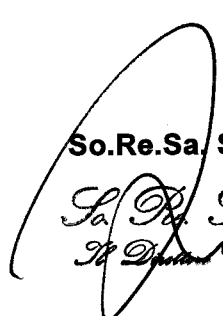
Per quanto non previsto nel presente contratto, nel disciplinare e nel capitolato speciale di gara, si rinvia alla legislazione vigente in materia,

Firma per accettazione
Nacatur International S.r.L.



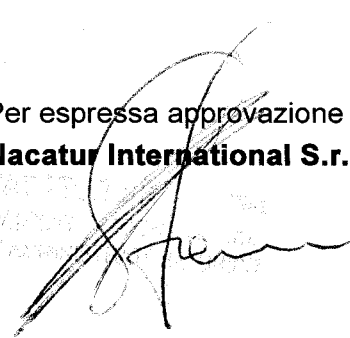
So.Re.Sa. S.p.a.

*La Dir. La. Spia
Il Direttore Generale*



Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15 e 16, ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione
Nacatur International S.r.L.,





PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI PER USO MEDICALE

B-CAPITOLATO SPECIALE

CIG 0137376641

ART. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di Guanti per uso medicale occorrenti alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito "Aziende", per un **importo massimo annuo pari a € 3.839.106,00 (triennale €11.517.318,00) oltre Iva.**

Le tipologie e i quantitativi presunti dei prodotti sono elencati nell'"allegato B/1" che forma parte integrante del presente Capitolato.

ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è di 36 mesi.

ART. 3 - QUANTITA'

I quantitativi, indicati in via del tutto presuntiva, riguardano il fabbisogno annuale stimato a **regime**, e potranno subire, in sede di ordinazione, variazioni in diminuzione o in aumento, in considerazione – anche – delle attuali vigenze contrattuali delle singole Aziende per l'approvvigionamento di guanti per uso medicale.

ART. 4 - SUDDIVISIONE IN LOTTI E PREZZI BASE D'ASTA

La fornitura sarà suddivisa in lotti come specificato nell'elenco "ALLEGATO B1".

I prezzi base d'asta riportati sono stati determinati mediante l'analisi dei dati interni della Regione Campania e di contratti vigenti nel territorio italiano, valutando i prezzi medi ponderati attualmente praticati, nonché tenendo conto dei prezzi indicati nel DM 11 ottobre 2007.

ART. 5 - REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative alla autorizzazione alla produzione, alla importazione, alla commercializzazione. Devono risultare conformi ai requisiti previsti dal Decreto Legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 – "Attuazione della Direttiva CEE concernente i dispositivi medici" e successive modificazioni e, quindi, in possesso di marcatura di conformità CE.

I **guanti chirurgici in lattice** (lotti dall'1 al 7) devono possedere le seguenti caratteristiche generali: in lattice; sterili; alto grado di resistenza tensile; lo spessore al polpastrello deve



garantire una adeguata sensibilità tattile; forma anatomica (devono possedere curvatura naturale e rispettare la sovrapposizione del pollice evitando la tensione del palmo), manichetta terminale robusta, elastica, di lunghezza adeguata che garantisca una perfetta aderenza sul camice e con sistema che impedisca l'arrotolamento, facilmente calzabili.

I guanti in lattice senza polvere e privi di residui di prodotti chimici (non clorinati), devono avere un rivestimento interno sintetico. I guanti, laddove è richiesto, devono essere impolverati con polvere vegetale atossica, amido di mais ad alta capacità di assorbimento.

Conformità alle norme armonizzate EN455-1/2/3 (requisiti e controlli di guanti medicali monouso), EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale).

Test di penetrazione virale con uso del batteriofago Ph-174.

Ogni paia deve essere confezionato in busta singola ed ogni guanto incartato singolarmente; i singoli guanti devono recare, in maniera indelebile, il numero indicante la misura convenzionale, secondo le normative internazionali e tale misura deve essere impressa in modo da non lasciare residui; la busta interna deve contenere l'indicazione destro-sinistro. L'involucro esterno deve essere di sicurezza anticontaminante, sigillato in modo tale da garantire nel tempo la sterilità e le caratteristiche del materiale e deve essere facilmente apribile senza l'aiuto di alcun mezzo.

Su ogni confezione primaria, singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione del prodotto
- misura
- metodo di sterilizzazione
- data di scadenza
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE.

Devono essere fornite eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione del monouso e quant'altro previsto dal D.Lvo 46/97 e s.m.i.

Sulla confezione secondaria (max 50 paia) minima d'imballo dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data di preparazione e scadenza
- metodo di sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE.

I **guanti chirurgici sintetici** (lotto 8) devono possedere le seguenti caratteristiche: latex free, sterili; alto grado di resistenza tensile; lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile; forma anatomica (devono possedere curvatura naturale e rispettare la sovrapposizione del pollice evitando la tensione del palmo), manichetta terminale robusta, elastica, di lunghezza adeguata che garantisca una perfetta aderenza sul camice e con sistema che impedisca l'arrotolamento, facilmente calzabili.



I guanti senza polvere e privi di residui di prodotti chimici (non clorinati), devono avere un rivestimento interno lubrificante.

Conformità alle norme armonizzate EN455-1/2/3 (requisiti e controlli di guanti medicali monouso), EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale). Test di penetrazione virale con uso del batteriofago Ph-174. Ogni paio deve essere confezionato in busta singola ed ogni guanto incartato singolarmente; i singoli guanti devono recare, in maniera indelebile, il numero indicante la misura convenzionale, secondo le normative internazionali e tale misura deve essere impressa in modo da non lasciare residui; la busta interna deve contenere l'indicazione destro-sinistro. L'involucro esterno deve essere di sicurezza anticontaminante, sigillato in modo tale da garantire nel tempo la sterilità e le caratteristiche del materiale e deve essere facilmente apribile senza l'aiuto di alcun mezzo.

Su ogni confezione primaria, singola sterile dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione del prodotto
- misura
- metodo di sterilizzazione
- data di scadenza
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE.

Devono essere fornite eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione del monouso e quant'altro previsto dal D.Lvo 46/97 e s.m.i.

Sulla confezione secondaria (max 50 paia) minima d'imballo dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione prodotto e numero dei pezzi contenuti
- lotto, data di preparazione e scadenza
- metodo di sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE.

Il doppio paio di guanti chirurgici in lattice o materiale sintetico in confezione sterile (singola o doppia), di colore diverso (lotto 9), devono avere i requisiti già descritti nelle rispettive tipologie su indicate.

I guanti in filo (lotto 10) devono essere di filo bianco di puro cotone mercerizzato 100%, tessuti a maglia senza cuciture, conformi alla legge 833/73 e al D. Lgs. 194/99, forma anatomica, polsino elastico, l'elasticità deve essere data dalla tessitura del cotone con un materiale elastico sintetico anallergico latex free. Lavabili e sterilizzabili in autoclave. Confezioni da max 50 paia in confezione singola – le confezioni, primaria e secondaria, devono riportare la misura e la quantità contenuta e tutto quanto altro indicato nel D.Lgs. 46/97, riguardante l'etichettatura.

I guanti non chirurgici in lattice (lotti 11 e 12) devono possedere le seguenti caratteristiche: in lattice di gomma, resistente alla tensione, di buona aderenza, atossico e privo di saldature – ambidestro – che si adatti perfettamente tanto ad una mano che all'altra – manichetta terminale robusta ed elastica al fine di evitare la rottura, facilmente calzabile, lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile – intalatura (laddove richiesto) con polvere atossica, conformità alle norme EN 455 –1/2/3 redatto da un organismo internazionale notificato.

Confezioni da max 100 pz. – la confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e tutto quanto altro indicato nel D.Lgs. 46/97 riguardante l'etichettatura.

I guanti non chirurgici in vinile (lotto 13) devono possedere le seguenti caratteristiche: in vinile, sintetico senza polvere e privo di residui di prodotti chimici, resistente alla tensione, di buona aderenza, atossico e privo di saldature – ambidestro – che si adatti perfettamente tanto ad una mano che all'altra – manichetta terminale robusta ed elastica al fine di evitare la rottura, facilmente calzabile, lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile, conformità alle norme EN 455 –1/2/3 redatto da un organismo internazionale notificato. – confezioni da max 100 pz. – la confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e tutto quanto altro indicato nel D.Lgs. 46/97, riguardante l'etichettatura.

I guanti non chirurgici in polietilene (lotto 14) devono possedere le seguenti caratteristiche: materia prima in film di polietilene con superficie liscia ed esente da bolle, in colore trasparente, non sterili, monouso per esplorazione, ambidestri, conformità alle norme EN 455 –1/2/3 redatto da un organismo internazionale notificato-confezioni da max 100 pz. – la confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e tutto quanto altro indicato nel D.Lgs. 46/97, riguardante l'etichettatura.

I guanti non chirurgici in nitrile (lotto 15) devono possedere le seguenti caratteristiche: in nitrile, sintetici senza polvere e privi di residui di prodotti chimici, resistenti alla tensione, di buona aderenza, atossici e privi di saldature – ambidestri – che si adatti perfettamente tanto ad una mano che all'altra – manichetta terminale robusta ed elastica al fine di evitare la rottura, facilmente calzabile, lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile, conformità alle norme EN 455 –1/2/3 redatto da un organismo internazionale notificato – confezioni da max 100 pz. – la confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e tutto quanto altro indicato nel D.Lgs. 46/97, riguardante l'etichettatura.

I guanti per somministrazione di preparazioni chemioterapiche (lotto 16) devono avere le seguenti caratteristiche: in materiale sintetico senza polvere e privo di residui di prodotti chimici, testato per somministrazione preparazioni chemioterapiche, resistente alla tensione, di buona aderenza, atossico e privo di saldature – ambidestro – che si adatti perfettamente tanto ad una mano che all'altra – manichetta terminale robusta ed elastica al fine di evitare la rottura,

facilmente calzabile, lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile, conformità alle norme EN 455 -1/2/3 redatto da un organismo internazionale notificato – confezioni da max 100 pz. – la confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e tutto quanto altro indicato nel D.Lgs. 46/97, riguardante l'etichettatura.

ART. 6 – 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.

A tale proposito è necessario indicare nella Scheda Fornitore(all.B2) :

- le generalità commerciali (nome, indirizzo, telefono, fax etc...) e fiscali di chi effettuerà le vendite e le consegne (depositario);
- per il depositario, la dichiarazione di conformità alle disposizioni del D. Lgs. 219/06;
- le modalità ed i tempi per la comunicazione alle Aziende di qualsiasi variazione possa subentrare dopo la formulazione dei contratti sia relative al Fornitore, che al deposito che spedisce la merce, nonché alle modalità di spedizione ed anche agli stessi prodotti, considerando comunque invariate le condizioni contrattuali stabilite in sede di aggiudicazione;
- la disponibilità e le modalità del servizio di assistenza post vendita.

In corso di fornitura, eventuali variazioni di ragione sociale, accorpamenti, cessioni di ramo d'azienda, cessioni di prodotti, etc., dovranno essere comunicati a So.Re.Sa che procederà così come disciplinato dall'Art.51 del D.Lgs. 163/2006 e dall'art.30, comma 6, L.R. Campania 3/2007.

ART. 7 - PREZZI

I prezzi, riferiti ai singoli prodotti, si intendono fissi ed invariabili per l'intera durata del contratto.

ART. 8 – 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. La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

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 (come da prospetto indicativo riportato in allegato B/3).

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 15 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.



I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di **scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità**.

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.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere".

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

ART. 9 - 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 cinque giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, So.Re.Sa. potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Firma per accettazione

Sono specificamente ed espressamente approvati per iscritto gli articoli 2, 3, 5, 7, 8, 9 ai sensi dell'art. 1341 II° comma cc.

Per espressa approvazione



ALLEGATO B/1 - Elenco guanti – scheda offerta

ALLEGATO B/2 - Scheda fornitore

ALLEGATO B/3 - Prospetto indicativo punti di consegna



ALLEGATO B/1 – ELENCO PRODOTTI – SCHEDA OFFERTA



ALLEGATO B/2

SCHEDA FORNITORE

Denominazione e Ragione Sociale

Sede Amministrativa

partita IVA		codice fiscale	
numero telefonico	numero fax	recapito @ Mail (uff. commerciale):	
Referente commerciale			

numero telefonico	numero fax	recapito @ Mail
Referente tecnico (vigilanza dispositivi medici)		

DEPOSITARIO CUI INDIRIZZARE GLI ORDINI:

Denominazione e Ragione Sociale

Sede Amministrativa

partita IVA		codice fiscale	
numero telefonico numero verde	numero fax fax urgenze	recapito @ Mail :	

Data, Firma del Legale Rappresentante o di un suo Procuratore

.....



– Servizio di assistenza tecnica e post-vendita –

Io sottoscritto/a _____
nato/a in _____ il _____
residente in _____ via _____
in qualità di legale rappresentante o suo procuratore della ditta _____

DICHIARO

che l'azienda da me rappresentata è:

- *disponibile ad effettuare corsi di qualificazione professionale per il personale delle Aziende*

Tali corsi vengono effettuati:

- ☐ periodicamente
☐ in presenza di eventi particolari (ad es. l'introduzione sul mercato di nuovi prodotti)

Si svolgono di norma presso _____

per un numero max di _____ persone per Azienda

- ***Mette a disposizione consulenza/assistenza del seguente personale qualificato (indicare nome, cognome, qualifica professionale, recapito telefonico al quale rivolgersi in caso di necessità)***

Data, Firma del Legale Rappresentante o di un suo Procuratore

.....

ALL.B

SO. RE. S.A. S.p.A

25 MAR 2011



Sede Legale

Sede Amm. va.

Deposito

Tel

Fax

Via Piave, 12

Via Piave, 12

61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)

Via della Caccia, s.n

Polverigi (AN)

(0039) 0721 955964 (r.a.)

(0039) 0721 955681

C.C.I.A.A. PU n. 161380

Cap. Soc. € 96.800,00 i.v.

C.F. e P. IVA 01313240424

E-mail: info@nacatur.com

Site Internet: www.nacatur.com



SGS

SINCERT

certificato N. IT0071100



SGS

SINCERT

certificato N. IT0071105

Fax

Ns. rif. 200701796/CM/2011

SO. RE. S.A. S.p.A
25 MAR 2011
E003056

A: SO.RE.SA. SPA

Da: Ufficio Commerciale

Fax: 081-7500012

Pag.: () inclusa la presente

Tel.:

Data: 25/03/2011

Ogg.: **PROCEDURA IN ECONOMIA-OFFERTA** CC:
GUANTI NON STERILI INNITRILE
SINTETICO SENZA POLVERE MIS S-M-
L-

Spett.le Ufficio Acquisti,

La presente per sottoporre alla Sua cortese attenzione la ns. migliore offerta per il guanto in nitrile non sterili senza polvere come segue:

GUANTO IN NITRILE SENZA POLVERE
MED NITRYL FREE

Fabbisogno presunto: 800.000pz

€ 0,0255/cad

Importo totale: € 20.400,00 esclusa IVA

Condizioni di fornitura:

IVA: 20% non compresa merce

RESA MERCE: porto franco

Consegna: 5/7 gg data ordine

Pagamento: in uso

Validità offerta: 30 gg

I ns. uffici restano a disposizione per qualsiasi ulteriore informazione in merito.

Distinti saluti

Nacatur International s.r.l.

Import Export

Le informazioni contenute nella presente comunicazione e i relativi allegati possono essere riservate e sono comunque destinate esclusivamente alle persone o alla Società sopra indicati.
La diffusione, distribuzione o/c copiatura del documento trasmesso da parte di qualsiasi soggetto diverso del destinatario C è proibita sia ai sensi dell'art. 616 c.p. che ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003.
Se avete ricevuto questo messaggio per errore, vi preghiamo di distruggerlo e di informarci immediatamente per telefono allo 0721.955964 o inviando un messaggio all'indirizzo e-mail: info@nacatur.com

DOSSIER TECNICO DI PRODOTTO

MED NITRYL FREE

Guanti in nitrile non sterili monouso

AQL 1.0

senza polvere lubrificante

*Dispositivi Medici
Direttiva 93/42 CEE*

EN 455 1-2-3/2002

Testati per il Rischio Biologico secondo le ASTM 1670-1671

Testati per il Rischio Chimico secondo le UNI EN 374 parte 1-2-3

Testati per il Rischio Chimico di Sostanze Antiblastiche

LOTTO N. 72A:

“GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE NON STERILI
SENZA POLVERE LUBRIFICANTE EXTRA LUNGHI-
T010102”

MED NITRYL FREE

GUANTI IN NITRILE MONOUSO NON STERILI SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

Conforme alla Dir. 93/42 CEE

AQL 1.0

I guanti sono Dispositivi Medici di classe I non sterili secondo la Direttiva 93/42 CEE e sono testati per:

Rischio biologico secondo le ASTM 1670-1671
Rischio Chimico secondo le UNI EN 374 parte 1-2-3
Rischio Chimico di Sostanze Antiblastiche

I guanti superano tutte le prove previste dalle EN 455 1-2-3 per la conformità secondo la **Direttiva 93/42 CEE – versione aggiornata 2002.**

Guanti in nitrile non sterili per esame monouso senza polvere ma clorinati per una facile indossatura.

SOTTILE PER UN'ALTISSIMA SENSIBILITA'

Colore blue.

Materiale: 100% nitrile elasticizzato -. Morbido, elastico, uniforme. La particolare mescola, innovativa nel suo genere, permette al composto chimico, realizzato in esclusiva per Nacatur, una elasticità unica. Il guanto si può

allungare e stirare reggendo un carico di rottura fino a **8 Newton**. E' questa la particolare caratteristica che distingue il MED NITRYL FREE da un qualsiasi guanto in nitrile.

Forma Anatomica, Intercambiabile, Ambidestro, bordino arrotondato.

Misure Disponibili: x-small- small – media – large - xlarge

Superano le prove EN 455 1-2-3/2002

TESTS di base:

Biocompatibilità secondo Primary dermal irritation in Rabbits: in accordo con i regolamenti federali sulle sostanze pericolose (16 CFR 1500.41) e secondo le condizioni di questo test, questo prodotto testato non è irritante per le irritazioni dermiche primarie (**allegato n. 1**).

Sensibilizzazione secondo il Guinea Pig Sensitization (buehler): questo prodotto testato non ha causato sensibilizzazione sugli animali presi a campione (**allegato n. 2**).

Confezionamento: 1 scatola da 100 pz - 1 cartone contiene 10 scatole

Immagazzinamento: i guanti manterranno le loro proprietà per 3 anni se immagazzinati in luoghi freschi e asciutti a temperature non superiori a 40 gradi.

DESTINAZIONI D' USO: esaminazione, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato, manipolazione di cibi.

TEMPO DI UTILIZZO: barriera efficace fino a 240 minuti max., secondo il tipo di sostanza testata (v.report)

Le taglie campione ed il numero dei guanti non conformi vengono determinati in base alle ISO 2859-1 usando il livello di ispezione G1 con un AQL 1.0

I prodotti sono esenti di derivati TIURAMICI, MERCAPTANI, PARAFENILENDIAMMINA, CARBAMMATI, TIUREE, acceleranti, antiossidanti, stabilizzanti, pigmenti, biocidi ecc..

Prodotti in Indonesia, Cina in stabilimenti a norme ISO sotto programma GMP/FDA

DIMENSIONI FISICHE

SIZE	Lunghezza (mm) min	Circonferenza (mm) min	Spessore (mm) min Parete doppia		
			palmo	polsino	dita
6 x-piccol	250+/-3	160+/-2	0.22+/-3	0.15	0.28+/-3
7 piccola	246 +/-1	172 +/-2			
8 media	257 +/-1	203 +/-1			
8,5 grande	256 +/-3	222 +/-2			
9 xgrande	260 +/-1	257 +/-2			

PROPRIETA FISICHE

Caratteristiche	Prima dell'invecchiamento	Dopo l'invecchiamento (70±2 °C per 166 ± 2 ore)
Allungamento % min.	500	400
Carico di rottura in Newton	14	14

Colore	Blue
Polsino	Bordato
Forma	Anatomica

REQUISITI DI PRESTAZIONI

caratteristiche	Difetti rilevabili	Piano di campionatura	Livello d'ispezione	AQL
Test della perdita d'acqua	Buchi	Singolo	G-1	1.0
Dimensioni fisiche	Lunghezza, larghezza, spessore	Singolo	S-2	EN 455-2 ASTM D5250

Il guanto in nitrile non sterile per esame, senza polvere MED NITRYL FREE è testato per il rischio biologico secondo le ASTM 1670-1671, per il rischio di prodotti chimici e microrganismi (D. Lgs. 626/94 e succ. mod. ed integr.) secondo le UNI EN 374 parte 1-2-3 e per il rischio chimico delle Sostanze Antiblastiche.

I guanti superano tutte le prove previste per i Dispositivi di Protezione Individuale appartenenti alla 3a CATEGORIA (in rif. al D.Lgs. 475/92).

I guanti in nitrile non sterili senza polvere, MED NITRYL FREE sono particolarmente indicati per tutti gli operatori che effettuano procedure chirurgiche o che svolgono il proprio lavoro a contatto con liquidi biologici come per es. avviene nei pronto soccorso, 118, centri dialisi, laboratori clinico-biologici, diagnostici, di microbiologia, nei reparti malattie infettive, unità post-mortem, unità di isolamento, ecc... sempre comunque in attività lavorative che comportano il rischio di esposizione ad agenti biologici, come evidenziato nell' art. 73 del D.L. 626/94 e succ. modificazioni ed integr. e nell' allegato XI.

CODICI PRODOTTO E TAGLIE

Cod.MNF301 Tg Small
Cod.MNF303 Tg Large

Cod.MNF302 Tg Media
Cod.MNF304 Tg. Xlarge

NOTA INFORMATIVA MED NITRYL FREE

I guanti prevengono la contaminazione delle mani con liquidi biologici e chimici, ma non sono in grado di prevenire le punture e le lesioni provocate da aghi e taglienti.

Essi tuttavia hanno la capacità di trattenere in parte il liquido biologico che contamina il tagliente e di esercitare anche in questo modo un effetto barriera.

Il tempo massimo di utilizzazione dei guanti in nitrile monouso MED NITRYL FREE e' fino a 240 minuti.

Il prodotto è un dispositivo medico in classe I, secondo la DIR. 93/42 CEE ma subisce le prove previste per i D.P.I di 3a categoria per il rischio chimico.

ISTRUZIONI DI DEPOSITO, DI IMPIEGO E DI CONFEZIONAMENTO

I guanti devono essere immagazzinati in luoghi freschi ed asciutti. Non devono essere esposti alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x ed ozono e umidità.

I guanti sono confezionati in dispenser da 100 pezzi in cartoni resistenti ed accatastabili per facilitarne il trasporto.

I guanti non devono essere sottoposti a temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.

Le proprietà del guanto, nelle condizioni sopra esposte, hanno un mantenimento delle caratteristiche che varia da 24 a 36 mesi max.

I guanti non devono essere riutilizzati quindi non bisogna lavarli e disinfettarli per il riuso.

Se il prodotto viene a contatto con liquidi biologici e chimici di natura sospetta sostituire i guanti.

DECONTAMINAZIONE, PULIZIA, DISINFEZIONE E STERILIZZAZIONE

L'operatore prima di approcciarsi alle procedure di decontaminazione, pulizia e disinfezione e sterilizzazione deve fare alcune considerazioni e scelte.

1) per non infettarsi o per evitare rischi derivanti dall'esposizione a sostanze chimiche deve indossare i guanti.

2) per impedire la trasmissione di infezioni al paziente deve seguire un preciso percorso di trattamento delle attrezzature: decontaminazione, detersione e quando possibile sterilizzazione anziché disinfezione.

PRESTAZIONI OTTENUTE AGLI ESAMI TECNICI EFFETTUATI SUI GUANTI MED NITRYL FREE E CONTROLLO DI PRODUZIONE

I guanti sono conformi alla Direttiva 93/42 CEE sui Dispositivi Medici e sono provati anche secondo la norma europea EN 374 parte 1/2/3. Sono stati sottoposti anche a test di barriera contro i microrganismi e agenti chimici non aggressivi. Hanno superato le prove per il rischio biologico ASTM 1670-1671 (prova al sangue sintetico e batteriofago phi x 174). Superano le prove per rischio chimico con farmaci antiblastici in diverse classi a seconda del prodotto chimico (vedasi tabelle di report).