

CAPITOLATO TECNICO DI GARA GUANTI PER LE VARIE UU.OO. DELLA FONDAZIONE

ART. 1: OGGETTO DELLA FORNITURA E CARATTERISTICHE TECNICHE

Caratteristiche tecniche Guanti chirurgici in lattice (lotti 1, 2, 3 e 4)

CND: T0101

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Guanti monouso sterili per uso chirurgico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1, 2 e 3), idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti:

REQUISITI TECNICI MINIMI

- Forma anatomica rispettivamente destra e sinistra; con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto; il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del guanto sia differenziato a livello dita/palmo/polso per garantire una ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.
- Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 250 e mm 280 variabile secondo le misure, in accordo con quanto stabilito della UNI EN 455); la manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, che sia dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi. Sulla manichetta del guanto deve essere impressa in maniera indelebile con metodica che non determini cessioni, la misura e l'indicazione destro/sinistro.
- Sterilizzati a raggi gamma, secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla vigente F.U.I.
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001.
- I guanti devono essere muniti di certificazione dell'avvenuto controllo di qualità, da effettuarsi secondo le seguenti norme: UNI EN 455-1 sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 2859/1 (1989) ed un AQL pari o inferiore a 1,5. UNI EN 455-2 sulle dimensioni e UNI EN455-3 sul rischio biologico. In aggiunta alle sopra citate normative nazionali, ed ovviamente alla necessaria presenza del marchio conformità CE si richiede il test sul batteriofago Phix F1671.

Confezione

Ciascun paio di guanti dovrà essere sigillato in confezione singola sterile, a doppio involucro. Ogni confezione singola deve contenere un guanto destro e uno sinistro, separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato in modo tale da permettere di prelevarli ed indossarli in modo semplice e rapido. L'involucro esterno deve essere una busta di materiale idoneo e resistente, con bordi termosaldati, 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.

La confezione multipla dovrà essere una scatola antipolvere di cartoncino resistente e di forma idonea all'immagazzinamento per sovrapposizione, ciascuna contenente un numero fisso di buste compreso tra 20 e 50 unità; la confezione multipla dovrà essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzate in modo tale da permettere l'estrazione agevole di un solo paio di guanti per volta.

Sia la confezione singola che la confezione multipla devono riportare le seguenti informazioni in lingua italiana ed in caratteri ben visibili:

Confezione Buste

1. Nome, indirizzo del fabbricante e provenienza
2. Indicazioni necessarie per l’identificazione del prodotto
3. Denominazione commerciale
4. Marchio CE come Dispositivo Medico
5. Indicazione della taglia
6. Indicazione di dispositivo monouso o relativo simbolo
7. Indicazione o relativo simbolo di Sterile, il metodo o simbolo della procedura di sterilizzazione
8. Data di sterilizzazione e data di scadenza
9. Il numero del lotto preceduto dalla parola lotto o relativo simbolo
10. La quantità contenuta
11. Per i guanti non in lattice: dicitura “latex free” e indicazione della composizione
12. Per i guanti in lattice: dicitura “contiene lattice”

Confezione Scatole

La confezione multipla (20 – 50 paia) deve indicare, oltre quanto elencato per la confezione delle buste in lingua italiana:

1. Codice a barre a 128 caratteri
2. Indicazioni sulle modalità di conservazione
3. La quantità di paia contenuta
4. Precauzioni d’uso relative alla polvere lubrificante se presente
5. Codice Riferimento prodotto

Unità di misura: paio di guanti

Misure : 6 – 6,5 – 7 – 7,5 – 8 – 8,5 – 9

CRITERI QUALITA’: VALUTAZIONE QUALITATIVA MAX 60 punti

- **Punti 10 CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE** con particolare riferimento a:

- Qualità della lavorazione.
- Confezionamento
- Materia prima corrispondente alle direttive dell’ASTM.
- Agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito, verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati.
- Quantità di rilascio di proteine del lattice (test di Lowry modificato) – per i guanti in lattice.
- Certificazioni di test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- Certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali

- **Punti 50 CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI** con particolare riferimento a:

- Vestibilità e rifinitura prodotto
- Sicurezza prensile (anche in presenza di liquido)
- Maggiore lunghezza del guanto (minimo mm. 250)

Campionatura:

Le ditte partecipanti alla gara dovranno presentare una campionatura, nella stessa confezione originale di vendita (con almeno venti paia di guanti), nella seguente quantità:

- n° 1 confezione originale di vendita, per ogni singolo lotto e per ogni misura per i quali viene presentata offerta.

Lotto 1**GUANTI CHIRURGICI- IN LATTICE CON POLVERE LUBRIFICANTE****CND:** T01010101

COLORE CHIARO

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara e opaca per ridurre al minimo i riflessi della luce.
 - Leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais di origine vegetale, secondo F.U. La qualità e la quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione.
- Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al paio	Importo a base d'asta lotto 1
	Guanti chirurgici lattice con polvere – misure varie	150.000	€ 0,23	€ 34.500,00

Lotto 2**Guanti chirurgici in lattice depolverati****CND:** T01010101

COLORE CHIARO

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara e opaca per ridurre al minimo i riflessi della luce.
 - Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.
- Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al paio	Importo a base d'asta lotto 2
	Guanti chirurgici lattice senza polvere – misure varie	90.000	0,25	€ 22.500,00

Lotto 3

Guanti chirurgici in lattice per ortopedia, con polvere lubrificante

CND: T01010101

Colore scuro

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

- Guanti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura; idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche di tipo ortopedico e/o traumatologico, che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, nonché elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche. Colore scuro antiriflesso.
 - Leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais di origine vegetale, secondo F.U. La qualità e la quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione.
- Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al paio	Importo a base d'asta lotto 3
	Guanti chirurgici lattice per ortopedia con polvere – misure varie	6.000	0,45	€ 2.700,00

Lotto 4

Guanti chirurgici in lattice con rivestimento interno sintetico per ortopedia, depolverati

CND: T01010102.

Colore scuro

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

- Guanti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura; idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche di tipo ortopedico e/o traumatologico, che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione, nonché elevata resistenza alle sollecitazioni meccaniche. Colore scuro antiriflesso.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione sui guanti chirurgici in lattice.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al paio	Importo a base d'asta lotto 4
	Guanti chirurgici lattice per ortopedia con polvere – misure varie	3.000	1,30	€ 3.900,00

Caratteristiche tecniche Guanti chirurgici sintetici (lotto 5)**CND:** T010102**CARATTERISTICHE TECNICHE:**

Guanti monouso sterili per uso chirurgico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1, 2 e 3), realizzati in polimeri sintetici per uso medicale altamente biocompatibili ed iposensibilizzanti, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedure sterile e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

- Realizzati in idoneo polimero sintetico di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, con superficie opaca antiriflesso.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.
- Rivestiti internamente con polimeri inerti.

Campionatura:

Le ditte partecipanti alla gara dovranno presentare una campionatura, nella stessa confezione originale di vendita, nella seguente quantità:

n° 1 confezione originale, per ogni singolo lotto e misura per il quale viene presentata offerta.

Lotto 5**Guanti chirurgici sintetici depolverati****CND:** T010102**CARATTERISTICHE SPECIFICHE:**

Riservati ad interventi chirurgici con operatori e/o pazienti con conclamata allergia al lattice.

Per le specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci del lotto 1, ad eccezione della composizione: in materiale sintetico, privo di residui di prodotti chimici di lavorazione e di impurezza; privi di polvere lubrificante ma di facile calzabilità.

Misure 6-6,5-7-7,5-8-8,5-9

Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione sui guanti chirurgici sintetici.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al paio	Importo a base d'asta lotto 5
	Guanti chirurgici privi di lattice senza polvere – misure varie	15.000	0,70	€ 10.500,00

Caratteristiche tecniche Guanti non chirurgici in lattice (lotto 6)

CND: T010201

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI :

Guanti in lattice per uso medicale, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1 – 2 e 3), in puro lattice di gomma naturale, idonei ad effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali rispondenti ai seguenti:

REQUISITI TECNICI MINIMI:

- Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara ma opaca per ridurre al minimo i riflessi della luce.
 - Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri); il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile; è preferibile che lo spessore del lattice sia più sottile a livello dei polpastrelli.
 - Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240, secondo le misure in accordo con quanto stabilito della UNI EN 455.2 punto 4); la manichetta o polsino del guanto deve essere dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
 - Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001.
 - I guanti devono essere muniti di certificazione dell'avvenuto controllo di qualità, da effettuarsi secondo le seguenti norme: UNI EN 455-1 sull'assenza di fori che prevede un campionamento secondo le norme ISO 2859/1 (1989) ed un AQL pari o inferiore a 1,5.
- UNI EN 455-2 sulle dimensioni e UNI EN455-3 sul rischio biologico.

CRITERI QUALITA': VALUTAZIONE QUALITATIVA MAX 60 punti

- **Punti 10 CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE** con particolare riferimento a:

- Qualità della lavorazione.
- Confezionamento.
- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM.
- Agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione, e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito, verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati.
- Quantità di rilascio di proteine del lattice (test di Lowry modificato) nel caso di guanti in lattice.
- Certificazioni di test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- Certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali
- Conformità secondo la norma UNI EN-374

- **Punti 50 CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI** con particolare riferimento a:

- Vestibilità e rifinitura prodotto
- Sicurezza prensile (anche in presenza di liquido)
- Maggiore lunghezza del guanto (minimo mm. 240)

CONFEZIONE:**GUANTI IN LATTICE NON STERILI:**

Scatole dispenser da 100 pezzi, robuste e facili da aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere ordinatamente disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta. Ogni confezione deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili :

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità del contenuto e taglia del guanto
- Dicitura " Monouso " e " Non sterile "

- La presenza o meno di polvere lubrificante
- Lotto e data di produzione
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- Marchio CE, come Dispositivo Medico.

Campionatura: le ditte partecipanti alla gara dovranno presentare una campionatura, nella stessa confezione originale di vendita

- ◊ n° 1 confezione originale, per ogni singolo lotto per il quale viene presentata offerta

Lotto 6

Guanti non chirurgici in lattice con polvere

CND: T010201

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

- Leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais, di origine vegetale, secondo F.U. La qualità e quantità dichiarata di polveri pro-guanto sarà elemento di valutazione.
- Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione sui guanti in lattice non sterili.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al guanto	Importo a base d'asta lotto 6
	Guanti in lattice con polvere – misure varie	4.200.000	€ 0,020	€ 84.000,00

Caratteristiche tecniche Guanti non chirurgici sintetici (lotti 7 e 8)

CND: T010202

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Guanti monouso per uso medico, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1, 2 e 3), in vinile o altro idoneo materiale sintetico, soffice per uso medico, per effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali, rispondenti ai seguenti:

REQUISITI TECNICI MINIMI:

- Realizzati in idoneo materiale sintetico per uso medico di prima qualità, soffice, elastico, uniforme, atossico, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura.
- Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri) il guanto deve risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile.
- Il guanto deve essere di lunghezza standard (pari ad un minimo di mm 240 in accordo con quanto stabilito della UNI EN 455); la manichetta o polsino del guanto deve essere dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- Completamente privi di polvere (ove richiesti depolverati), realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e di calzatura.
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001.

Confezione

Scatole dispenser da 100 pezzi, robuste e facili da aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere ordinatamente disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta.

Ogni confezione deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili :

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità del contenuto e taglia del guanto
- Dicitura " Monouso " e " Non sterile "
- Lotto e data di produzione
- Codice del fornitore

Nome e indirizzo del produttore

- Dicitura Latex free e indicazione del materiale di composizione
- Marchio CE come Dispositivo Medico
- Codice riferimento prodotto

Unità di conto: guanto singolo

Misure : small – medium - large.

CRITERI QUALITA': VALUTAZIONE QUALITATIVA MAX 60 punti

- **Punti 10 CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE** con particolare riferimento a:

- Qualità della lavorazione.
- Confezionamento
- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM.
- Agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito (verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati).
- Certificazioni di test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- Certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali

- **Punti 50 CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI** con particolare riferimento a:

- Vestibilità e rifinitura prodotto
- Sicurezza prensile (anche in presenza di liquido)
- Maggiore lunghezza del guanto (minimo mm. 240)

Campionatura: le ditte partecipanti alla gara dovranno presentare una campionatura, nella stessa confezione originale di vendita

- ◊ n° 1 confezione originale, per ogni singolo lotto e misura per i quali viene presentata offerta

Lotto 7**Guanti non chirurgici in vinile con polvere**

CND: T01020201

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

I guanti dovranno essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato, totalmente privi di lattice, avere una consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità dell'operatore, e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato.

Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione sui guanti non chirurgici sintetici.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al guanto	Importo a base d'asta lotto 7
	Guanti in vinile con polvere – misure varie	1.500.000	€ 0,018	€ 27.000,00

Lotto 8

Guanti monouso in vinile depolverati

CND: T01020201

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

I guanti dovranno essere prodotti in cloruro di polivinile elasticizzato, totalmente privi di lattice e di polveri lubrificanti, avere una consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità dell'operatore, e assicurare una buona presa sia sull'asciutto che sul bagnato.

Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione sui guanti non chirurgici sintetici.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al guanto	Importo a base d'asta lotto 8
	Guanti in vinile depolverati – misure varie	90.000	€ 0,020	€ 1.800,00

Caratteristiche tecniche Guanti sintetici per farmaci antiblastici (9, 10)

CARATTERISTICHE GENERALI:

I guanti devono essere destinati per le procedure di preparazione di farmaci chemioterapici antiblastici. Devono tutelare l'operatore sanitario contro il rischio chimico di contaminazione da chemioterapici antiblastici.

REQUISITI TECNICI MINIMI:

I guanti devono essere classificati come Dispositivo di Protezione Individuale secondo la Direttiva Europea 89/686/CEE recepita in Italia con D.Lgs 475 del 04.12.1992 come D.P.I. di III categoria.

Conformità ai requisiti della Direttiva Comunitaria 93/42 CEE applicabile ai Dispositivi Medici.

Sistema di qualità in accordo con Norme ISO/9001 e ISO 13485.

I guanti dovranno essere monouso, non irritanti e totalmente privi di polvere lubrificante, la superficie interna dovrà essere trattata in maniera da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide.

Forma ambidestra, dotati di manichetta terminante con bordino e comunque di lunghezza (almeno mm. 280) tale da consentire l'aderenza del guanto al camice senza possibilità di arrotolamento, in qualunque posizione della mano. Devono risultare un corpo unico, privi di saldature e sbavature.

Devono avere buona presa su oggetti anche bagnati e presentare una superficie palmare tale da garantire una ottima presa e una sensibilità tattile ottimale all'operatore.

Devono essere di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore.

Solo per i guanti in lattice: devono essere realizzati a spessore progressivo, crescente dalla manica al palmo della mano, sino alla punta delle dita, allo scopo di assicurare un'alta resistenza alla penetrazione dei prodotti citostatici e un minimo rischio di forature accidentali con spessore doppio:

- per il palmo di almeno $0,35 \pm 0,05$ mm
- ai polpastrelli di almeno $0,45 \pm 0,05$ mm,
- al polso di almeno $0,2 \pm 0,05$ mm $0,35$ mm;

I guanti sterili devono essere sterilizzati secondo le indicazioni riportate nella F.U.I. vigente.

Normative di riferimento: EN 420 – EN 374 (parti 1,2 e 3): "Guanti di protezione contro gli agenti chimici e micro-organismi".

Unità di conto: unità/paio.

Misure: small/medium/large

I guanti per manipolazione di farmaci chemioterapici antiblastici devono essere specificatamente certificati idonei alla manipolazione degli stessi e a tale proposito la documentazione deve poter evidenziare che i test previsti dalla normativa tecnica vengono anche eseguiti impiegando almeno 4-5 sostanze individuate nel seguente elenco, comprensivo dei composti più diffusamente usati nei protocolli terapeutici, indicando per ognuna i relativi tempi di protezione consentiti:

- Metotrexate
- Cyclofosfamide
- Vincristina solfato
- Daunorubicina
- Doxorubicina
- Tiotepa
- Mitoxantrone
- Carmustina
- Fluorouracile
- Cisplatino

CONFEZIONAMENTO:

I guanti per la manipolazione degli antiblastici, devono essere imbustati:

Se sterili : a paia, in buste, doppio involucro : interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in involucro singolo dx e sx separati tra loro; la carta deve coprire i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica; i guanti non devono aderire internamente alla carta;

Involucro esterno: in carta impermeabile con bordi sigillati, deve essere dotata di apertura facilitata con invito all'apertura.

Sulla singola busta (involucro esterno) devono essere riportate le seguenti informazioni:

- descrizione del prodotto;
- taglia;
- numero di lotto;
- dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione ;
- dicitura "monouso" o simbologia equivalente;
- data di scadenza;
- impresa produttrice e eventuale distributore italiano;
- marcatura CE come Dispositivo di Protezione Individuale;
- dicitura EN 374 e simbolo protezione rischio chimico e microorganismi
- eventuali istruzioni per l'uso;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Se non sterili : dispenser confezione 100 pezzi.

Le indicazioni devono essere stampigliate in lingua italiana, in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

• **Imballaggio:** sulla confezione multipla devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

CRITERI QUALITA': VALUTAZIONE QUALITATIVA MAX 60 punti

- **Punti 10 CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE** con particolare riferimento a:

- Qualità della lavorazione.
- Confezionamento
- Materia prima corrispondente alle direttive dell'ASTM.
- Agenti chimici usati come acceleratori e vulcanizzanti nei processi di lavorazione e dosaggio dei quantitativi residui di tali agenti sul prodotto finito; verrà attribuito maggior punteggio ai prodotti esenti o con minor residuo di derivati tiouramici e carbammati.

- Quantità di rilascio di proteine del lattice (test di Lowry modificato) nel caso dei guanti in lattice.
- Certificazioni di test di biocompatibilità (test di sensibilizzazione ed irritazione cutanea)
- Certificazioni di controllo qualitativo dei guanti secondo differenti standard internazionali
- Test di permeazione con farmaci chemioterapici

- **Punti 50 CARATTERISTICHE TECNICO/FUNZIONALI** con particolare riferimento a:

- Vestibilità e rifinitura prodotto
- Sicurezza prensile (anche in presenza di liquidi)
- Maggiore lunghezza del guanto (minimo mm. 280)
- Maneggevolezza e resistenza

Campionatura: le ditte partecipanti alla gara dovranno presentare una campionatura, nella stessa confezione originale di vendita

- ◊ n° 1 confezione originale, per ogni singolo lotto e misura per i quali viene presentata offerta

Lotto 9

Guanti sintetici sterili, per farmaci antiblastici

Per le specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione sui guanti sintetici per farmaci antiblastici.

Misure: 6,5 – 7 – 7,5 – 8 – 8,5

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al paio	Importo a base d'asta lotto 9
	Guanti sintetici sterili depolverati per manipolazione citotossici – misure varie	3.000	€ 1,50	€ 4.500,00

Lotto 10

Guanti sintetici non sterili, per somministrazione farmaci antiblastici

Guanti sintetici, esenti da pvc, non sterili, testati per farmaci antiblastici, depolverati.

Lunghezza minima mm. 280

Misure: 6,5 – 7 – 7,5 – 8 – 8,5

Per le altre specifiche tecniche, il confezionamento e la campionatura si rimanda alle stesse voci riportate nell'introduzione sui guanti sintetici per farmaci antiblastici.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al guanto	Importo a base d'asta lotto 10
	Guanti sintetici non sterili depolverati per manipolazione citotossici – misure varie	30.000	€ 0,090	€ 2.700,00

Lotto 11 **Guanti in polietilene**

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

I guanti dovranno essere prodotti in polietilene di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore neutro, termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposto a trazione.

I guanti in polietilene devono essere ambidestri, di misura standard. Confezionati in buste da 100 guanti monouso.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al guanto	Importo a base d'asta lotto 11
	Guanti in polietilene – misura standard	150.000	€ 0,003	€ 450,00

Lotto 12 **Guanti da medicazione in polietilene sterili**

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

I guanti dovranno essere:
sterili, prodotti in polietilene elasticizzato di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore neutro, termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposto a trazione. I guanti dovranno essere stesi su supporto di carta medicale e confezionati singolarmente.

Le singole buste devono essere raccolte in confezioni tipo dispenser contenenti non più di 50 / 100 pezzi.

	Descrizione	Fabbisogno triennale	Prezzo al guanto	Importo a base d'asta lotto 12
	Guanti in polietilene sterili su carta – misura standard	30.000	€ 0,050	€ 1.500,00

Lotto 13 **Guanti in filo di cotone**

CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

Guanti da utilizzare come ausilio ai guanti di lattice per uso chirurgico o per ridurre la possibilità di fenomeni di sensibilizzazione o di irritazione della cute.

Tessuti a maglia senza cuciture, completi di bordino elasticizzato. Ambidestri.

Non sterili, riutilizzabili dopo lavaggio e dopo sterilizzazione a vapore.

Non impermeabili.

Dispositivi medico di Classe I – secondo la Direttiva 93/42 CEE.

Confezione multipla da paio di guanti.

Unità di conto: paio di guanti.

Confezione

Guanti non sterili:

Scatole dispenser da 10 paia, robuste e facili da aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere ordinatamente disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta.

Ogni confezione deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili :

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità del contenuto e taglia del guanto
- Dicitura " Non sterile "
- Lotto e data di produzione
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- indicazione del materiale di composizione
- Marchio CE come Dispositivo Medico
- Codice riferimento prodotto

Misure: almeno da 6 a 8,5

	Descrizione	Fabbisogno annuale	Prezzo al paio	Importo a base d'asta lotto 13
	Guanti in filo di cotone – misura varie	600	€ 0,60	€ 360,00

ART. 2: IMPORTO A BASE D'ASTA

L'importo a base d'asta triennale totale è di €. 196.410,00 + IVA 20%.

ART. 3: DURATA DEL RAPPORTO CONTRATTUALE

Il rapporto contrattuale avrà una durata di anni 3 (tre), rescindibile entro 6 mesi dalla nota di aggiudicazione, in caso di non corrispondenza della merce consegnata ai campioni offerti in gara ed in caso dei ritardi di cui all'art. 6 del presente Capitolato, con incameramento della corrispondente polizza definitiva.

ART. 4: AFFIDAMENTO DELL'APPALTO

Aggiudicazione in favore:

- dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art. 83 del D.lgs 163/2006 e s.m.i., per i singoli lotti 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10;
- dell'offerta col prezzo più basso tra quelle ritenute conformi, ai sensi dell'art. 82 del D.lgs 163/2006 e s.m.i., per i singoli lotti 11, 12, 13.

ART. 5: CRITERI DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO

La valutazione, per i lotti da 1 a 10, sarà effettuata, per ciascun lotto, in base ai seguenti elementi:

- | | |
|--|--------------------|
| A) Punteggio massimo per le migliori caratteristiche tecniche | Punti 60,00 |
| B) Punteggio massimo per la migliore offerta prezzo più basso | Punti 40,00 |

A) VALUTAZIONE TECNICA

Caratteristiche tecniche da sottoporre a valutazione, per singolo lotto:

Lotti n. 1, 2,3 , 4, 5

Criteri di valutazione	Pesatura
Elasticità – Resistenza	Max 15
Sensibilità tattile	Max 10
Vestibilità	Max 15
Lunghezza ed aderenza del polsino	Max 10
Caratteristiche tecnico-qualitative	Max 10
totale	Max 60

Lotti n. 6, 7, 8

Criteri di valutazione	Pesatura
Elasticità	Max 15
Vestibilità	Max 15
Resistenza	Max 15
Aderenza del polsino	Max 5
Caratteristiche tecnico-qualitative	Max 10
totale	Max 60

Lotti n. 9, 10

Criteri di valutazione	Pesatura
Elasticità – Aderenza alla mano	Max 15
Sensibilità tattile	Max 10
Lunghezza ed aderenza del polsino	Max 5
Resistenza e permeabilità	Max 20
Caratteristiche tecnico-qualitative	Max 10
totale	Max 60

La commissione Tecnica di gara attribuirà, per ognuno degli oggetti della valutazione dei lotti sopraelencati, un punteggio compreso tra 0 (zero) ed il massimo indicato, arrotondando al secondo decimale eventuali punteggi frazionari.

In caso di valutazioni difformi tra i componenti della Commissione, il punteggio da attribuire ad ogni oggetto della valutazione sarà rappresentato dalla media aritmetica dei punteggi attribuiti dai singoli componenti.

In caso di carenza di alcuni elementi necessari per la valutazione complessiva dell'offerta, la Commissione potrà chiedere chiarimenti alle Ditte interessate. I chiarimenti forniti verranno valutati sulla base di apprezzamenti di discrezionalità tecnica ai fini dell'attribuzione del punteggio.

Le valutazioni tecniche e l'attribuzione del relativo punteggio da parte della Commissione Tecnica di gara sono insindacabili.

Le offerte per le quali la Commissione Tecnica di gara abbia attribuito un punteggio complessivo non superiore a 30,00 (trenta) punti, per le caratteristiche tecnico-funzionali riscontrate, saranno escluse dalla gara e non saranno prese in esame nelle successive fasi della valutazione dell'offerta.

All'offerta che ha ottenuto il miglior punteggio complessivo per caratteristiche tecnico-funzionali per ciascun lotto sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per la qualità (**punti 60,00**) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$Aq = Bq/Cq*60 \quad \text{Dove:}$$

Aq = Punteggio di qualità da assegnare all'offerta valutata

Bq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta valutata

Cq = Punteggio complessivo di qualità dell'offerta più vantaggiosa

Eventuali punteggi frazionari saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

B) VALUTAZIONE ECONOMICA

La valutazione sarà effettuata con riferimento al costo globale triennale omnicomprensivo della fornitura **per singolo lotto**.

All'offerta che ha presentato il prezzo complessivo più basso sarà attribuito l'intero punteggio disponibile per il prezzo (**punti 40,00**) mentre alle altre saranno attribuiti punteggi linearmente decrescenti secondo la formula seguente:

$$A_p = C_p / B_p * 40$$

A_p = Punteggio da assegnare all'offerta valutata

B_p = Prezzo dell'offerta valutata

C_p = Prezzo dell'offerta più bassa

Eventuali punteggi frazionali saranno arrotondati alla seconda cifra decimale.

C) VALUTAZIONE FINALE

La fornitura sarà aggiudicata alla Ditta che avrà ottenuto il punteggio più alto, per ciascun lotto, derivante dalla somma aritmetica del punteggio di qualità A_q e del punteggio per l'offerta economica A_p .

In caso di parità prevarrà l'offerta con il punteggio di qualità superiore per singolo lotto.

La valutazione, **per i lotti 11, 12 e 13** sarà effettuata tramite il rilascio del parere di conformità, da parte della Commissione tecnica di Gara, per ciascun lotto di che trattasi.

ART. 6: MODALITA' DI ESPLETAMENTO DELLA FORNITURA

La fornitura dei prodotti dovrà avvenire entro 10 giorni dalla data del ricevimento degli ordinativi.

Le quantità necessarie dei prodotti saranno ordinate, di volta in volta, nel corso del rapporto contrattuale, dal Servizio di Farmacia di questa Fondazione; si precisa che non sussiste alcun obbligo a carico della Fondazione per l'acquisto di un quantitativo minimo predeterminato dei prodotti in questione, ma sussiste unicamente l'obbligo della ditta aggiudicataria di accettare gli ordinativi di fornitura, almeno fino a concorrenza dei quantitativi indicati nel Capitolato tecnico di gara.

I ritardi nelle consegne, oltre il limite previsto di 10 giorni, comporteranno:

- applicazione di una penale pari al 5% dell'importo dell'ordinativo relativo alla consegna non effettuata;

- l'addebitamento al fornitore del maggiore costo che questa Fondazione sosterrà, nel caso di approvvigionamento sul mercato, per ragioni di urgenza, dello stesso prodotto.

ART. 7 – RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO

Questa Fondazione ha la facoltà di richiedere la risoluzione anticipata del contratto nei seguenti casi:

- In caso di frode, di grave negligenza, di contravvenzione nella esecuzione degli obblighi delle condizioni contrattuali, non eliminate a seguito di diffida formale da parte di questa Fondazione;
- Nel caso di cessione d'azienda, di cessazione dell'attività oppure in caso di concordato preventivo, di fallimento e di atti di sequestro o pignoramento a carico dell'aggiudicatario;

- Nel caso dell'eventuale rinvio a giudizio, nel corso del rapporto contrattuale, del legale rappresentante o di uno dei dirigenti dell'impresa, per favoreggiamento nell'ambito di procedimenti relativi a reati di criminalità organizzata, in rispetto dell'art. 2 comma 2 della Legge Regione Sicilia n. 15 del 20/11/08;
- In tutti gli altri casi previsti dalla legge.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale salvo il risarcimento per i maggiori danni.

ART. 8 – FORO COMPETENTE

In caso di controversia la competenza è del Foro di Termini Imerese.

ART. 9 – RESPONSABILE UNICO DEL PROCEDIMENTO

Il Responsabile Unico del Procedimento è il Dott. Antonio Luca Salemi (tel. 0921/920756).