

## AVVISO DI CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

**per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili**

### OGGETTO:

L'ASUR Marche – Area Acquisti e Logistica rende noto che, per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura di guanti chirurgici sterili e non sterili, dalla stessa condotta in qualità di centrale di committenza, intende avvalersi della consultazione preliminare di mercato ai sensi dell'art. 66 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

La “consultazione” avviene alle condizioni di cui al successivo art. 67 del medesimo D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

L'ASUR Marche invita, pertanto, tutti i soggetti interessati a partecipare alla “consultazione” fornendo i contributi ritenuti necessari.

In generale, sono oggetto di contributo gli aspetti disciplinati dalla documentazione facente parte della presente “consultazione”, ivi compresi la tipologia di procedura da utilizzare per l'individuazione dell'aggiudicatario e i criteri di aggiudicazione.

Sarà cura dei soggetti interessati al presente avviso evidenziare i contributi per i quali ritengano motivatamente sussistenti aspetti meritevoli di tutela della segretezza dal punto di vista tecnico e commerciale.

### AVVERTENZE

La partecipazione alla presente “consultazione” non determina alcuna aspettativa o diritto nei confronti dell'ASUR e i contributi resi non danno diritto ad alcun compenso o rimborso.

La presente “consultazione” non costituisce in alcun modo offerta al pubblico o promessa al pubblico ai sensi, rispettivamente degli articoli 1336 e 1989 del codice civile.

L'affidamento del servizio oggetto della presente “consultazione” è subordinato ad eventuale, successiva e separata procedura avviata e conclusa ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. 50/2016.

La presente “consultazione” non rappresenta, pertanto, un invito a proporre offerta, né impegna a nessun titolo l'ASUR nei confronti dei soggetti interessati.

L'ASUR può interrompere, sospendere o revocare la presente “consultazione”, nonché interrompere la consultazione di uno o più dei soggetti interessati, in qualsiasi momento, senza incorrere in alcun tipo di responsabilità.



AREA ACQUISTI E LOGISTICA

L'ASUR si riserva di utilizzare quanto raccolto nell'ambito della presente "consultazione" per la pianificazione e lo svolgimento della procedura di appalto, nei limiti del rispetto dei diritti di proprietà intellettuale e "a condizione che non comportino una violazione dei principi di non discriminazione e di trasparenza".

In particolare, la documentazione di gara che sarà pubblicata nella eventuale successiva procedura di affidamento potrà subire modifiche anche di rilievo rispetto a quella allegata in bozza al presente avviso.

Dell'esito della presente consultazione preliminare di mercato si darà atto in sede di indizione di gara mediante apposito documento allegato alla determinazione di indizione, che sarà pubblicato sul sito istituzionale della Stazione appaltante.

La forma dei contributi è libera.

I contributi devono pervenire entro il 07/07/2017 a mezzo PEC all'indirizzo: [asur@emarche.it](mailto:asur@emarche.it). La PEC dovrà riportare in oggetto la seguente dicitura: "Consultazione preliminare di mercato gara per la fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili – Invio contributo".

Per ogni ulteriore informazione è possibile contattare i seguenti nominativi:

- Ing. Stefano Simoncini Tel. 0712911716 – e-mail: [stefano.simoncini@sanita.marche.it](mailto:stefano.simoncini@sanita.marche.it)
- Dott.ssa Cristina Galeazzi Tel.0712911570 – e-mail: [cristina.galeazzi@sanita.marche.it](mailto:cristina.galeazzi@sanita.marche.it)

## **PUBBLICITA'**

Il presente avviso, unitamente alla documentazione denominata Estratto del Capitolato descrittivo e prestazionale, Estratto della Relazione tecnica e Dettaglio lotti, è pubblicato come segue:

- Gazzetta Ufficiale della Unione Europea
- Profilo del committente, ASUR Marche – Area acquisiti e logistica, via Oberdan 2, 60122 Ancona, sito internet: <http://www.asur.marche.it>
- Sito della Regione Marche istituito ai sensi del D.M n. 20/2001: [www.contrattipubblici.marche.it/BAND/](http://www.contrattipubblici.marche.it/BAND/)
- Sito informatico [www.serviziocontrattipubblici.it](http://www.serviziocontrattipubblici.it) del Ministero delle Infrastrutture e trasporti
- AOU Ospedali Riuniti di Ancona, via Conca, 71 - Torrette, Ancona, sito internet: <http://www.ospedaliriuniti.marche.it/portale/>
- AO Ospedali Riuniti Marche Nord, Piazzale Cinelli, 4 - 61121 Pesaro, sito internet: <http://www.ospedalimarchenord.it/>
- Istituto Nazionale di Riposo e Cura per Anziani – INRCA - Via S. Margherita, 5 - 60124 Ancona, sito internet: <http://www.inrca.it/inrca/home.asp>



*AREA ACQUISTI E LOGISTICA*

## **INFORMATIVA SUL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI**

Ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. 196/2003 e successive modificazioni e integrazioni, si informa che i dati personali forniti ed acquisiti nell'ambito del presente avviso, sono trattati, nel rispetto delle garanzie di riservatezza e delle misure di sicurezza previste dalla normativa vigente, attraverso strumenti informatici, telematici e manuali, con logiche unicamente correlate alle finalità dell'avviso stesso.

**Il Direttore dell'Area Acquisti e Logistica**

**Dott. Matteo Biraschi**

Documento informatico firmato digitalmente ai sensi del D. LGS. n. 82/2005 e del D.P.R. n. 445/2000 e norme collegate, e loro successive modificazioni ed integrazioni, il quale sostituisce il documento cartaceo e la firma autografa.

APPALTO FORNITURA DI GUANTI CHIRURGICI STERILI E GUANTI NON STERILI, PER LE NECESSITA' DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD", DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI", DELL'ISTITUTO NAZIONALE RICERCA E CURA ANZIANI-INRCA

## **RELAZIONE TECNICO – ILLUSTRATIVA**

31/05/2017

La relazione tecnico illustrativa relativa alla fornitura annuale di guanti per uso sanitario chirurgici e non chirurgici sterili e non sterili, per le necessità degli Enti del Servizio Sanitario della Regione Marche è articolata nei seguenti paragrafi:

- 1. Oggetto dell'appalto**
- 2. Definizione dei fabbisogni**
- 3. Definizione dei lotti**
- 4. Durata della fornitura e opzioni**
- 5. Definizione Importo a base di gara**
- 6. Criterio di aggiudicazione**
- 7. Ulteriori aspetti amministrativi**
- 8. Criticità e urgenze**

## PREMESSA

Con Determina DG/ASUR n. 660 del 28/10/2016 l'ASUR ha approvato il programma biennale 2017 – 2018) delle procedure di acquisizione di beni e servizi, ai sensi di quanto previsto dall'art. 1 comma 505 della legge n. 208/2015 non comprese nell'attività di pianificazione del soggetto aggregatore regionale (SUAM): tra queste è prevista la fornitura di "Guanti chirurgici sterili e guanti non sterili".

Con nota protocollo n. 34322 del 01/12/2016, inviata a tutti gli Enti del SSR, nell'ottica della centralizzazione e delle procedure di acquisto e visto quanto previsto dall'art. 8 bis della L. R. n. 13/2003 e s.m.i., l'ASUR si è dichiarata disponibile ad operare, per la presente fornitura, come centrale unica di committenza.

Tutti gli Enti del SSR si sono dichiarati interessati ad aderire a tale iniziativa.

Con nota protocollo n. 4028 del 07/02/2017 l'ASUR ha inoltrato ai Direttori Generali degli Enti del SSR la richiesta di formalizzare la delega all'espletamento della procedura e di comunicare il nominativo del professionista incaricato alla definizione del progetto da porre a base di gara.

La nota prima citata, è stata positivamente riscontrata con le comunicazioni prot. n. 8783 del 14/02/2017 da parte dell'Azienda Ospedali Riuniti di Ancona, prot. n. 6334 del 14/02/2017 da parte dell'Azienda Ospedaliera Marche Nord e prot. n. 4890 del 17/02/2017 da parte dell'Azienda INRCA.

Con Determina DG/ASUR n. 122 del 07/03/2017 il Direttore Generale ASUR ha individuato il gruppo di progettisti, ha nominato il coordinatore del gruppo stesso, ha individuato il RUP nonché i collaboratori del RUP stesso.

## 1- OGGETTO DELL'APPALTO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili, DM (dispositivi medici) e/o DPI (dispositivi di protezione individuale) per le esigenze degli operatori sanitari degli Enti della Regione Marche (Azienda Sanitaria Unica Regionale, Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" Ancona, Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani-Inrca).

I prodotti devono avere, qualora indicato nelle caratteristiche tecniche essenziali dei singoli lotti, duplice funzione di DM e DPI a protezione sia del paziente che dell'operatore.

I prodotti oggetto della presente gara sono quelli descritti nella sottostante Tabella Elenco Lotti Guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili.

N° Lotto	DENOMINAZIONE	QUANTITÀ STIMATA ANNUALE	NOTE
1	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE</b> <b>Varie Misure</b>	593.950,00	
2.A	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO</b> <b>Varie Misure</b>	28.300,00	
2.B	<b>SOTTOGUANTO STERILE CHIRURGICO SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO</b> <b>Varie Misure</b>	24.180,00	
3	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER MICROCHIRURGIA</b> <b>Varie Misure</b>	48.750,00	
4	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA</b> <b>Varie Misure</b>	60.400,00	
5	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE</b> <b>Varie Misure</b>	84.450,00	
6	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE LUNGO PER OSTETRICIA E GINECOLOGIA</b> <b>Varie Misure</b>	33.600,00	
7	<b>GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE</b> <b>Varie Misure</b>	55.091.160,00	
8	<b>GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE LUNGO</b>	8.708.350,00	

N° Lotto	DENOMINAZIONE	QUANTITÀ STIMATA ANNUALE	NOTE
	<b>Varie Misure</b>		
9	<b>GUANTO STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE</b> <b>Varie Misure</b>	101.225,00	
10	<b>GUANTO STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE</b> <b>Varie Misure</b>	19.570,00	
11	<b>GUANTO NON STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE</b> <b>Varie Misure</b>	86.600,00	
12	<b>GUANTO IN FILO DI COTONE 100% STERILE</b> <b>Varie Misure</b>	6.754,00	
13	<b>GUANTO ANTI-TAGLIO PER MANIPOLAZIONI ACCURATE</b> <b>Varie Misure</b>	1.366,00	
14	<b>GUANTI STERILI DI PROTEZIONE ANTI-RX</b> <b>Varie Misure</b>	1.045,00	

Le quantità e le tipologie dei guanti indicate nella suddetta tabella si riferiscono al fabbisogno annuale previsto secondo le necessità dei singoli Enti del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AO Marche Nord di Pesaro ed INRCA).

## 2- DEFINIZIONE DEI FABBISOGNI

Il gruppo di lavoro ha avviato la rilevazione dei fabbisogni progettando, su applicativo excel, uno schema di **rilevazione quali-quantitativa** dei guanti oggetto di gara contenente le seguenti specifiche:

1. tipologie di prodotto da mettere in gara
2. unità di misura da adottare per identificare il fabbisogno
3. suddivisione fabbisogno, indipendentemente dalla misura del guanto, per Enti del SSR:
  - a) ASUR Marche con dettaglio per Area Vasta
  - b) A.O.U. di Ancona
  - c) A.O. Marche Nord
  - d) INRCA

Lo schema così realizzato è stato inoltrato ai singoli referenti delle Aree Vaste dell'ASUR e dei restanti Enti del SSR (A.O.U. Ospedali Riuniti di Ancona, A.O. Marche Nord di Pesaro ed INRCA) con richiesta di indicare i dati storici di acquisto e consumo annuali compresi entro il 19/05/2017 nonché i valori dei fabbisogni annuali previsionali.

La scelta relativa al periodo di analisi è stata determinata dalla necessità di avere a disposizione i dati più recenti ed aggiornati possibili al fine di ottenere la corretta stima dei fabbisogni.

### **3- DEFINIZIONE DEI LOTTI**

La definizione dei lotti è scaturita da un'attenta analisi della normativa in essere sia per quanto riguarda la marcatura CE che la certificazione come dispositivi medici e/o come dispositivi di protezione individuale, sia per gli aspetti relativi alla destinazione d'uso ed impiego in ambito sanitario.

Le norme richiamate nei singoli lotti definiscono i requisiti da rispettare e la certificazione richiesta, attestano che effettivamente quella determinata attività, o quello specifico prodotto, le rispetta. La certificazione è una procedura con cui una terza parte indipendente, dà assicurazione scritta che un prodotto è conforme ai requisiti specificati.

La certificazione di prodotto è quindi una forma di "assicurazione diretta", con cui si accerta la rispondenza di un articolo ai requisiti applicabili e che questa venga mantenuta/confermata nel tempo.

Uno dei primi aspetti affrontati riguarda la duplice funzione che i prodotti oggetto di questo appalto devono svolgere.

I guanti possono essere destinati dal fabbricante ad essere impiegati nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia, di una ferita, di un handicap ecc, ed in questo caso, entrando in contatto con il paziente, sono classificati come dispositivi medici (Direttiva 93/42/CEE, recepita in Italia con D.Lgs 46/1997 e succ. mod.).

Allo stesso modo, qualora abbiano funzione di salvaguardare da rischi per la salute e la sicurezza l'operatore che li indossa, sono da considerare e classificare, come dispositivi di protezione individuale (Direttiva 89/686/CEE recepita in Italia con D.Lgs 475/1992 e succ. mod.).

E' risultato immediatamente evidente che in ambito sanitario in tutte le attività la manualità sia un aspetto predominante e quindi sia necessario mettere ed avere a disposizione, ove possibile e praticabile, prodotti che siano conformi ad entrambe le normative precedentemente citate: il gruppo di progetto ha considerato come prioritario disporre di guanti con duplice funzione.

Al riguardo si è anche tenuto in debito conto della nota emanata in data 24/05/2014, dal “Dipartimento della Programmazione e dell’Ordinamento de Servizio Sanitario Nazionale. Direzione Generale dei Dispositivi Medici, del Servizio Farmaceutico e della Sicurezza delle Cure. Ufficio II ex DGFDM” del Ministero della Salute dal titolo “Documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in conformità alle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale (DPI)”.

Inoltre il D.Lgs 81/08 e s.m.i. prevede obblighi precisi a carico del datore di lavoro per quanto concerne la scelta e la dotazione dei DPI da mettere a disposizione degli operatori e, verificata la variabilità attualmente presente all’interno degli Enti del SSR, si è ritenuto opportuno fare scelte che permettessero di uniformare e mettere in sicurezza tutto il sistema.

Si è tenuto anche presente che la registrazione del guanto come DM permette di avere la sua iscrizione nella banca dati del Ministero della Salute e rende obbligatorie la sua rintracciabilità e le procedure di controllo a livello centrale (Dispositivo vigilanza).

Per alcune tipologie di guanti sono state anche consultate schede tecniche reperite o tramite internet o già a disposizione delle strutture sanitarie degli Enti del SSR.

Nell’articolazione dei lotti si è tenuto in debito conto dei seguenti aspetti:

1. Ridurre il più possibile la presenza di guanti in lattice all’interno delle strutture in quanto è ormai appurata che la prevalenza alla “allergia al lattice” è notevolmente superiore in determinate categorie ad elevata esposizione, definite “gruppi a rischio”, come ad esempio il personale sanitario.

2. Eliminare i prodotti che presentano polvere lubrificante sia per questioni relative al punto precedente sia perché la presenza di polvere rappresenta sempre un rischio maggiore per l’utente e per l’operatore aumentando la possibilità di assorbimento di sostanze e di contaminazione crociata, anche delle attrezzature, oltre che di reazioni cutanee, mucose ed interferenze con test diagnostici.

3. Semplificare la gestione di questi prodotti riducendo le varie tipologie di materiali attualmente in uso in modo da permettere un adeguato addestramento all’uso e di conseguenza un impiego maggiormente consapevole. Inoltre, anche a livello di acquisti, ricezione, stoccaggio e consegna, una minore variabilità rende tutte le operazioni citate più efficienti.

4. Il rapporto con il mercato dell’offerta, in quanto i lotti garantiscono la concorrenza consentendo agli operatori economici di formulare offerta.

5. La convenienza economica della suddivisione in lotti, che sono articolati in maniera tale da consentire l’economicità dell’acquisto.

I lotti individuati sono stati assemblati per gli Enti del SSR (ASUR Marche, AOU Ospedali Riuniti di Ancona, AO Marche Nord di Pesaro ed INRCA), che costituiranno i punti ordinanti, definendo anche i valori complessivi per ogni singolo lotto.

#### 4- DURATA DELLA FORNITURA E OPZIONI

Il gruppo dei progettisti ha scelto di limitare la durata dell'appalto a 4 anni.

#### 5- DEFINIZIONE IMPORTO A BASE DI GARA

Le basi d'asta sono frutto di una stima, operata sulla base dei prezzi storici già pagati dagli Enti del SSR comunicati dai referenti.

#### 6- CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

In relazione alle caratteristiche dei lotti oggetto della gara sono stati individuati i seguenti criteri di aggiudicazione (ai sensi dell'art. 95, D.Lgs. n. 50/2016).

ID LOTTO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE			Punteggio (da compilare in caso di <u>OEKV</u> )
	Minor prezzo	OEKV - Miglior rapporto qualità/prezzo	OEKV - Criterio costo/efficacia (ciclo vita) <sup>1</sup>	
1	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
2.A	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
2.B	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
3	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30

<sup>1</sup> Ai sensi dell'art. 96, comma 1, del D.Lgs. n.50/2016 e delle Linee guida n.2 dell'ANAC recanti "Offerta economicamente più vantaggiosa", i costi del ciclo di vita comprendono, se pertinenti, i costi o parte di essi legati al ciclo di vita di un prodotto, quali ad es., i costi connessi alle ricerche da realizzare, lo sviluppo, la produzione, il trasporto, i costi di utilizzo (es. consumo di energia e altre risorse) e manutenzione, quelli relativi al fine vita (costi di raccolta, di smaltimento e di riciclaggio), così come i costi imputabili a esternalità ambientali (inquinamento causato dall'estrazione delle materie prime utilizzate nel prodotto o dalla fabbricazione dello stesso, ovvero i costi legati all'attenuazione dei cambiamenti climatici), purché il loro valore monetario possa essere monetizzato e controllato.

ID LOTTO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE			Punteggio (da compilare in caso di OEKV)
	Minor prezzo	OEKV - Miglior rapporto qualità/prezzo	OEKV - Criterio costo/efficacia (ciclo vita) <sup>1</sup>	
4	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
5	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
6	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
7	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
8	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
9	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
10	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
11	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
12	[ X ]	[ ]	[ ]	
13	[ X ]	[ ]	[ ]	
14	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30

## 7- ULTERIORI ASPETTI AMMINISTRATIVI

Per quanto concerne gli aspetti amministrativi, si fa riferimento a quanto previsto negli schemi di disciplinare di gara per la fase di aggiudicazione e negli schemi di contratto della fase esecutiva.

## 8- CRITICITA' - URGENZE

APPALTO FORNITURA DI GUANTI CHIRURGICI STERILI E GUANTI NON STERILI, PER LE NECESSITA' DELL'AZIENDA SANITARIA UNICA REGIONALE, DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD", DELL'AZIENDA OSPEDALIERA UNIVERSITARIA "OSPEDALI RIUNITI", DELL'ISTITUTO NAZIONALE RICERCA E CURA ANZIANI-INRCA

**SCHEDA RILEVAZIONE ESIGENZE**

**Sommario**

1. OGGETTO DI FORNITURA .....	2
1.1. DESCRIZIONE SINTETICA .....	2
1.2. DETTAGLIO DELLE FORNITURE .....	6
1.3. CARATTERISTICHE TECNICHE .....	9
1.4. DURATA DELLA FORNITURA .....	28
2. MODALITA' DI VALUTAZIONE .....	29
2.1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE .....	29
2.2. CRITERI DI VALUTAZIONE .....	29
2.3. MODALITÀ DI CALCOLO PUNTEGGI ECONOMICI .....	47
2.4. CAMPIONATURA.....	47
3. MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA.....	48
3.1. MODALITA' DI ESECUZIONE.....	48
3.2. VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI .....	50

## 1. OGGETTO DI FORNITURA

### 1.1. DESCRIZIONE SINTETICA

La presente procedura ha per oggetto la fornitura di guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili, D.M. (dispositivi medici) e/o D.P.I (dispositivi di protezione individuale e relativa formazione all'impiego qualora richiesta) per le esigenze degli operatori sanitari degli Enti della Regione Marche (Azienda Sanitaria Unica Regionale, Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord", Azienda Ospedaliera Universitaria "Ospedali Riuniti" Ancona, Istituto Nazionale Riposo e Cura Anziani-Inrca).

I prodotti devono avere, qualora indicato nelle caratteristiche tecniche essenziali dei singoli lotti, duplice funzione di DM e DPI a protezione sia del paziente che dell'operatore.

La documentazione prodotta, le etichette e le istruzioni dei guanti con duplice destinazione d'uso, dovranno riportare un'unica marcatura CE e l'indicazione del numero identificativo di uno o due Organismi Notificati intervenuti per la certificazione del rispetto dei requisiti essenziali delle direttive di riferimento.

L'indicazione della classe CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta è invece vincolante la rispondenza alle caratteristiche tecniche essenziali indicate in ciascun lotto.

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia vengono di seguito specificate ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente documento:

- A. Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D. Lgs. 475/92 e s.m.i. (Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale), come modificato dal D.Lgs. 10/97 (Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale)
- B. Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D. Lgs. 46/97 s.m.i (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), come modificato dal D. Lgs. 95/98 (Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46), e dal D. Lgs. n.37/2010.
- C. D. Lgs. 81/08: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.
- D. D. Lgs. 37/10: "Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CE concernente i dispositivi medici e 98/8/CE relativa all'immissione sul mercato dei biocidi."
- E. UNI EN 374-1-2-3
  - a) UNI EN 374-1/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali.
  - b) UNI EN 374-2/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 2: Determinazione della resistenza alla penetrazione.

c) UNI EN 374-3/04: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3: Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.

F. UNI EN 420/04: Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova.

G. UNI EN 388/04: Guanti di protezione contro rischi meccanici.

H. UNI EN 455-1-2-3-4:

a) EN 455-1/02: Guanti medicali monouso - Assenza di fori - requisiti e prove.

b) EN 455-2/11: Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche.

c) EN 455-3/07: Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica.

d) EN 455-4/09: Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione del periodo di validità (shelf life)

I. UNI ISO 2859-1-2-3:

a) UNI ISO 2859-1/07: Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 1: Schemi di campionamento indicizzati secondo il limite di qualità accettabile (AQL) nelle ispezioni lotto per lotto.

b) UNI ISO 2859-2/93: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi. Piani di campionamento indicizzati secondo la qualità limite (QL) per il collaudo di un lotto isolato.

c) UNI ISO 2859-3/07: Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi - Parte 3: Procedimenti di campionamento con salto di lotti.

J. BS-EN-ISO-15223-1 ( in sostituzione di EN 980): Simboli per etichettatura Dispositivi Medici

K. UNI EN 1041/09: La norma specifica i requisiti relativi alle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i dispositivi medici coperti dalla Direttiva 93/42/CEE.

L. ISO 11135; 11137 1-2-3 e EN 556 1-2 – Sterilizzazione, solo per i guanti sterili

M. ASTM 1671-03 - Test della penetrazione virale

N. UNI EN ISO 9001/2008: Sistemi di gestione per la qualità – Requisiti

O. UNI EN ISO 13485/12: “Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

P. Farmacopea Italiana Edizione vigente.

Q. EN 421: Protezione contaminazione radioattiva (Guanti Anti RX)

R. EN 61331-1/ IEC 1331-1: Attenuazione Equivalenza al piombo (Guanti Anti RX)

S. ISO 10993-1: Test irritazione e sensibilizzazione cutanea

La Ditta offerente deve esibire la seguente documentazione tecnica in corso di validità:

- Documentazione comprovante il possesso dei requisiti essenziali del prodotto e la capacità del Fabbricante richieste, dal D.Lgs. 475/92 come modificato dal D.Lgs. 10/97 per i Dispositivi di Protezione Individuale e dal D. Lgs. 46/97, come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/10 per i Dispositivi Medici. In particolare:
  - per i Dispositivi di Protezione Individuale, documentazione conforme alle procedure di certificazione richieste per la categoria di DPI prevista, di cui all'art. 5 del D.Lgs. 475/92 e ss.mm.ii;
  - per i Dispositivi Medici, documentazione prevista dall'art.11 del D. Lgs. 46/97 e ss.mm.ii, in base alla classe di appartenenza del dispositivo.
- Documentazione relativa ai risultati dei Controlli di Qualità sistematici che sono previsti dal D.Lgs. 475/92 e s.m.i. per i Dispositivi di Protezione Individuale. I controlli di Qualità devono essere riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 374-1-2-3/04, UNI EN 420/04, UNI EN 388/04 per i Dispositivi di Protezione Individuale. I Controlli di Qualità devono essere fatti secondo di procedimenti di campionamento previsti dalle norme UNI ISO 2859-1-2-3/1993.
- Documentazione relativa ai risultati dei Controlli di Qualità sistematici che sono previsti dal D. Lgs. 46/97 s.m.i. per i Dispositivi Medici. I controlli di Qualità devono essere riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 455 1-2-3-4. I Controlli di Qualità devono essere fatti secondo di procedimenti di campionamento previsti dalle norme UNI ISO 2859-1-2-3/1993.
- Documentazione comprovante il possesso dei requisiti di conformità alla norma ISO 9001/2000 relativa al fabbricante; conformità alla norma ISO 9001/2000 relativa al distributore; conformità alla norma ISO 9001/2000 relativa al processo produttivo.
- Schede tecniche dei prodotti offerti e informazioni relative a CND e RDM.

La documentazione deve essere in lingua italiana (eventualmente traduzione autenticata).

La documentazione deve essere prodotta con una delle seguenti modalità: in originale o in copia autentica ovvero in copia semplice accompagnata da dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ai sensi del combinato disposto degli artt.19 e 47 del DPR 445/2000, attestante che la copia del documento è conforme all'originale, secondo il facsimile allegato al disciplinare di gara.

### **1.1.1 CARATTERISTICHE GENERALI – GUANTI CHIRURGICI STERILI**

*Di norma i prodotti dovranno essere:*

Idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedure sterili e tecnica di precisione, manualità elevata (sensibilità, destrezza, precisione, presa), resistenza adeguata alle sollecitazioni meccaniche compatibili con le attività chirurgiche.

La ditta deve fornire una breve descrizione del processo produttivo al fine di una valutazione ed identificazione della presenza di prodotti residui di lavorazione. Inoltre deve dichiarare la

percentuale e la lista degli eventuali plastificanti, acceleranti, stabilizzanti e lubrificanti ecc. utilizzati.

La forma anatomica del guanto deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita che devono essere stese, con spessori differenziati (dita – palmo – polso) sensibili al tatto con superficie esterna tale da consentire un’ottima presa. Si chiede di specificare per ciascuna misura la lunghezza e la larghezza, in millimetri, nonché lo spessore delle dita, del palmo e della manica, sempre in millimetri, specificando se trattasi di misurazione semplice o doppio strato.

La loro elasticità e morbidezza, assieme alla forma anatomica deve essere tale da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all’operatore.

La stampigliatura della misura del guanto ad inchiostro deve essere tale da non rilasciare residui durante l’uso e per questo deve essere impressa all’interno del guanto stesso e deve essere comunque indelebile.

*Nel dettaglio sono specificate nelle caratteristiche tecniche di seguito riportate.*

### **Confezione ed etichettatura:**

I guanti devono essere confezionati a paia in busta a doppio involucro (interno ed esterno) a garanzia di sterilità.

Ogni paio di guanti deve essere interamente contenuto in un involucro interno (confezionamento primario), costituito da materiale “medical grade”, divisi e con i bordi opportunamente ripiegati per una calzata pronta ed asettica. I guanti non devono aderire all’involucro interno e su di esso devono essere riportati la taglia e la distinzione dx o sx.

La busta esterna (confezionamento secondario) deve essere preferibilmente in polietilene e comunque impermeabile all’umidità, sigillata e deve consentire una apertura facilitata, di tipo “peel open”.

Sulla singola busta esterna devono essere riportate tutte le informazioni in lingua italiana previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo. Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile o con modalità che impediscono la rimozione, non sono ammesse scritte con pennarelli.

Gli imballaggi delle singole buste dei guanti, contenenti non meno di 20 e non più di 60 unità, devono essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzati in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta; devono essere costituiti da materiale sufficientemente resistente, tali da garantire la corretta conservazione del contenuto ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione inoltre devono essere “a perdere”.

Sull’imballaggio devono essere riportate tutte le informazioni in lingua italiana previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un corretto impiego e conservazione. Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile o con modalità che impediscono la rimozione, non sono ammesse scritte con pennarelli.

### **1.1.2 CARATTERISTICHE GENERALI - GUANTI PER MEDICAZIONE, ESPLORAZIONE, ESAMINAZIONE ED ALTRI IMPIEGHI, NON STERILI E STERILI**

***Di norma i prodotti dovranno essere:***

Idonei ad effettuare manovre di esaminazione, medicazione, esplorative, terapia, diagnostiche, igieniche nel rispetto della classe di appartenenza, della destinazione e della durata d'uso che richiedano tecnica di precisione, manualità elevata (sensibilità, destrezza, precisione, presa), resistenza adeguata alle sollecitazioni meccaniche compatibile con le procedure.

La ditta deve fornire una breve descrizione del processo produttivo al fine di una valutazione ed identificazione della presenza di prodotti residui di lavorazione. Inoltre deve dichiarare la percentuale e la lista degli eventuali plastificanti, acceleranti, stabilizzanti e lubrificanti utilizzati.

Si chiede di specificare per ciascuna misura la lunghezza e la larghezza, in millimetri, nonché lo spessore delle dita, del palmo e della manica, sempre in millimetri, specificando se trattasi di misurazione semplice o doppio strato.

*Nel dettaglio sono specificate nelle caratteristiche tecniche di seguito riportate.*

**Confezione ed etichettatura:**

I guanti non sterili devono essere confezionati (confezionamento primario) in scatole di cartone resistenti e impilabili, contenenti ciascuna al massimo 100 unità.

Le confezioni dovranno essere "a perdere".

La disposizione dei guanti non sterili all'interno deve essere tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l'apposita apertura che ne impedisca il danneggiamento.

Sul confezionamento primario devono essere riportate tutte le informazioni in lingua italiana previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un corretto impiego e conservazione. Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile o con modalità che impediscono la rimozione, non sono ammesse scritte con pennarelli.

Per i guanti sterili si richiama quanto specificato al punto 1.1.1 (Guanti Chirurgici).

I guanti antitaglio devono essere confezionati a singolo paio, in buste contenute in contenitori con massimo 50 pezzi, costituiti da materiale resistente, tali da poter essere impilati. Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

Il confezionamento deve riportare tutte le informazioni in lingua italiana previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un corretto impiego e conservazione. Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile o con modalità che impediscono la rimozione, non sono ammesse scritte con pennarelli.

**1.2. DETTAGLIO DELLE FORNITURE**

ID	DENOMINAZIONE	CODICE CND	QUANTITÀ STIMATA ANNUALE	NOTE
1	GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T01010102</b>	593.950,00	DPI e DM
2.A	GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T01010102</b>	28.300,00	DPI e DM
2.B	SOTTOGUANTO STERILE CHIRURGICO SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T010102</b>	24.180,00	DPI e DM
3	GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER MICROCHIRURGIA <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T01010102</b>	48.750,00	DPI e DM
4	GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T01010102</b>	60.400,00	DPI e DM
5	GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T010102</b>	84.450,00	DPI e DM
6	GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE LUNGO PER OSTETRICIA E GINECOLOGIA <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T01010102</b>	33.600,00	DPI e DM
7	GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T01020204</b>	55.091.160,00	DPI e DM
8	GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE LUNGO <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T01020204</b>	8.708.350,00	DPI e DM
9	GUANTO STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE <a href="#">Varie Misure</a>	<b>T01020204</b>	101.225,00	DPI e DM
10	GUANTO STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI	<b>T010299</b>	19.570,00	DPI e DM

ID	DENOMINAZIONE	CODICE CND	QUANTITÀ STIMATA ANNUALE	NOTE
	<b>SENZA POLVERE</b> <b>Varie Misure</b>			
11	<b>GUANTO NON STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE</b> <b>Varie Misure</b>	<b>T010299</b>	86.600,00	DPI e DM
12	<b>GUANTO IN FILO DI COTONE 100% STERILE</b> <b>Varie Misure</b>	<b>T0199</b>	6.754,00	DM
13	<b>GUANTO ANTI-TAGLIO PER MANIPOLAZIONI ACCURATE</b> <b>Varie Misure</b>	<b>N/A</b>	1.366,00	DPI
14	<b>GUANTI STERILI DI PROTEZIONE ANTI-RX</b> <b>Varie Misure</b>	<b>T0199</b>	1.045,00	DPI e DM

**1.3. CARATTERISTICHE TECNICHE**

ID	DENOMINAZIONE
<b>1</b>	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa</li> <li>3. Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", esenti da macchie, di colore neutro/chiaro ed antiriflesso.</li> <li>4. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>5. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>6. Forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica.</li> <li>7. Lunghezza guanto minima 270 mm riferita alla misura 7</li> <li>8. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>9. Riportare sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile, (l'atossicità dell'inchiostro deve essere certificata): la taglia e l'indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L).</li> <li>10. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>11. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>12. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>13. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>	
a) Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b) Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c) Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d) Quantità massima di proteine residue inferiore al valore di riferimento 50µg/g	Certificazione
e) Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
f) Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
g) Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
h) Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
i) Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione

j) Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
k) Test di conformità alla norma ASTM 1671	Certificazione
l) Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
2.A	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa</li> <li>3. Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", esente da macchie, di colore neutro/chiaro ed antiriflesso.</li> <li>4. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>5. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>6. Forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica.</li> <li>7. Lunghezza guanto minima 270 mm riferita alla misura 7</li> <li>8. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>9. Riportare sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile, (l'atossicità dell'inchiostro deve essere certificata): la taglia e l'indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L).</li> <li>10. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>11. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>12. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>13. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Quantità massima di proteine residue inferiore al valore di riferimento 50µg/g	Certificazione
e)	Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
f)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
g)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
h)	Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
i)	Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione

j) Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
k) Test di conformità alla norma ASTM 1671	Certificazione
l) Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
2b	<b>SOTTOGUANTO STERILE CHIRURGICO SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa</li> <li>3. Fabbricati in polimeri sintetici e colorati, esenti da macchie ed antiriflesso.</li> <li>4. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>5. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>6. Forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica.</li> <li>7. Lunghezza guanto minima 270 mm riferita alla misura 7</li> <li>8. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>9. Riportare sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile, (l'atossicità dell'inchiostro deve essere certificata): la taglia e l'indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L).</li> <li>10. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>11. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>12. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>13. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
e)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
f)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
g)	Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
h)	Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
i)	Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
j)	Test di conformità alla norma ASTM 1671	Certificazione
k)	Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
3	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER MICROCHIRURGIA</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa</li> <li>3. Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", esente da macchie, di colore scuro ed antiriflesso.</li> <li>4. Spessore inferiore rispetto ai guanti chirurgici standard al fine di garantire una sensibilità tattile maggiore durante le manipolazioni chirurgiche che richiedono la massima precisione e sensibilità.</li> <li>5. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>6. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>7. Forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica.</li> <li>8. Lunghezza guanto minima 270 mm riferita alla misura 7</li> <li>9. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>10. Riportare sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile, (l'atossicità dell'inchiostro deve essere certificata): la taglia e l'indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L).</li> <li>11. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>12. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>13. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>14. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Quantità massima di proteine residue inferiore al valore di riferimento 50µg/g	Certificazione
e)	Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
f)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
g)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione

h) Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
i) Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
j) Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
k) Test di conformità alla norma ASTM 1671	Certificazione
l) Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
4	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
1.	Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.	
2.	Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i. attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa	
3.	Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", esente da macchie, di colore neutro/chiaro ed antiriflesso.	
4.	Spessore superiore rispetto ai guanti chirurgici standard al fine di garantire una maggiore resistenza alle sollecitazioni subite durante le manipolazioni chirurgiche di tipo ortopedico/traumatologico senza compromettere sensibilità e destrezza	
5.	Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità	
6.	Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)	
7.	Forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica.	
8.	Lunghezza guanto minima 270 mm riferita alla misura 7	
9.	Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.	
10.	Riportare sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile, (l'atossicità dell'inchiostro deve essere certificata): la taglia e l'indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L).	
11.	Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.	
12.	Superficie testurizzata per permettere una migliore presa	
13.	Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente	
14.	Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Quantità massima di proteine residue inferiore al valore di riferimento 50µg/g	Certificazione
e)	Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
f)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
g)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione

h) Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
i) Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
j) Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
k) Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
5	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa</li> <li>3. Fabbricati in polimeri sintetici e di colore neutro/chiaro, esenti da macchie ed antiriflesso.</li> <li>4. Latex free</li> <li>5. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>6. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>7. Forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica.</li> <li>8. Lunghezza guanto minima 270 mm riferita alla misura 7</li> <li>9. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>10. Riportare sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile, (l'atossicità dell'inchiostro deve essere certificata): la taglia e l'indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L).</li> <li>11. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte</li> <li>12. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>13. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>14. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
e)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
f)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
g)	Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
h)	Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
i)	Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
j)	Test di conformità alla norma ASTM 1671	Conformità
k)	Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
6	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE LUNGO PER OSTETRICIA E GINECOLOGIA</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa</li> <li>3. Fabbricati in polimeri sintetici e di colore neutro/chiaro, esenti da macchie ed antiriflesso.</li> <li>4. Latex free</li> <li>5. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>6. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>7. Forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica.</li> <li>8. Lunghezza guanto minima 400 mm riferita alla misura 7</li> <li>9. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>10. Riportare sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile, (l'atossicità dell'inchiostro deve essere certificata): la taglia e l'indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L).</li> <li>11. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte</li> <li>12. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>13. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>14. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Lunghezza del guanto superiore a 400 mm	Certificazione
e)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
f)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
g)	Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
h)	Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
i)	Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
j)	Test di conformità alla norma ASTM 1671	Certificazione
k)	Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
7	<b>GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe I</li> <li>3. Fabbricati in nitrile di prima qualità senza macchie e di colore uniforme.</li> <li>4. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>5. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>6. Lunghezza guanto minimo 240 mm riferita alla misura M</li> <li>7. Forma anatomica intercambiabile dx e sx (ambidestri)</li> <li>8. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>9. Manichetta dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>10. Latex free</li> <li>11. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>12. Misura/Taglia XS - S - M - L - XL</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Lunghezza del guanto superiore a 240 mm	Certificazione
e)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
f)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
g)	Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
h)	Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
i)	Peso medio riferito alla misura M 3,5±0,3	Certificazione
j)	Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
k)	Test di conformità alla norma ASTM 1671	Certificazione
l)	Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
8	<b>GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE LUNGO</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe I</li> <li>3. Fabbricati in nitrile di prima qualità senza macchie e di colore uniforme.</li> <li>4. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>5. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>6. Lunghezza guanto minima 270 mm riferita alla misura M</li> <li>7. Forma anatomica intercambiabile dx e sx (ambidestri)</li> <li>8. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>9. Manichetta dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>10. Latex free</li> <li>11. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>12. Misura/Taglia XS - S - M - L - XL</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
e)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
f)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
g)	Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
h)	Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
i)	Peso medio riferito alla misura M 5,0±0,3	Certificazione
j)	Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
k)	Test di conformità alla norma ASTM 1671	Certificazione
l)	Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
9	<b>GUANTO STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe Is</li> <li>3. Fabbricati in nitrile di prima qualità senza macchie e di colore uniforme.</li> <li>4. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>5. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>6. Lunghezza guanto minimo 270 mm riferita alla misura M</li> <li>7. Forma anatomica intercambiabile dx e sx (ambidestri)</li> <li>8. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>9. Manichetta dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>10. Latex free</li> <li>11. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>12. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>13. Misura/Taglia XS - S – M – L – XL</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
e)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
f)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
g)	Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
h)	Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
i)	Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
j)	Test di conformità alla norma ASTM 1671	Certificazione
k)	Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica
l)	Peso medio riferito alla misura M 5,0±0,3	Certificazione

ID	DENOMINAZIONE	
10	<b>GUANTO STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa</li> <li>3. Idonei per la manipolazione con tecnica sterile di farmaci chemioterapici e/o citotossici, manualità elevata (sensibilità, destrezza e presa) e protezione del personale sanitario preposto alla preparazione di tali farmaci.</li> <li>4. Fabbricati in polimeri sintetici di prima qualità senza macchie e colorati.</li> <li>5. Latex- free, esenti da PVC e ftalati</li> <li>6. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>7. Forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica.</li> <li>8. Dotati di spessore differenziato crescente polso – palmo – polpastrello</li> <li>9. Dotati di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza e la copertura del polsino del camice, con bordino tubolare antiarrotolamento e antistrappo;</li> <li>10. Lunghezza guanto minimo 270 mm riferita alla misura 7</li> <li>11. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>12. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>13. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>14. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>15. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a) Valore AQL fori inapparenti < 1,5		Certificazione
b) Valore AQL per difetti visibili maggiori		Certificazione
c) Valore AQL per difetti visibili minori		Certificazione
d) Lunghezza del guanto superiore a 270 mm		Certificazione
e) Confezionamento primario e secondario		Diretta su confezione
f) Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2		Certificazione
g) Rispondenza dell'Indice di permeazione alle seguenti molecole cisplatino, carboplatino, ciclofosfamide, cinquefluorouracile, gemcitabina, paclitaxel		Certificazione
h) Valore Indice di destrezza Norma EN 420		Certificazione
i) Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10		Certificazione
j) Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort		Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
11	<b>GUANTO NON STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe I</li> <li>3. Fabbricati in polimeri sintetici di prima qualità senza macchie e colorati.</li> <li>4. Latex- free, esenti da PVC e ftalati</li> <li>5. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità</li> <li>6. Forma anatomica intercambiabile dx e sx (ambidestra).</li> <li>7. Dotati di spessore differenziato crescente polso – palmo – polpastrello</li> <li>8. Dotati di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza e la copertura del polsino del camice, con bordino tubolare antiarrotolamento e antistrappo;</li> <li>9. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>10. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>11. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>12. Lunghezza guanto minimo 270 mm riferita alla misura M</li> <li>13. Misura/Taglia XS - S – M – L - XL</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a)	Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b)	Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c)	Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d)	Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
e)	Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
f)	Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
g)	Rispondenza dell'Indice di permeazione alle seguenti molecole cisplatino, carboplatino, ciclofosfamide, cinquefluorouracile, gemcitabina, paclitaxel	Certificazione
h)	Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
i)	Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
j)	Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

ID	DENOMINAZIONE	
12	GUANTO IN FILO DI COTONE 100% STERILE	
CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe Is</li> <li>2. Fabbricati in filo di puro cotone 100%, privi di cuciture con bordino elasticizzato con codice colore a seconda della taglia</li> <li>3. Latex free</li> <li>4. Forma anatomica intercambiabile dx e sx (ambidestra).</li> <li>5. Devono essere lavabili e risterilizzabili più volte anche in autoclave (180°C a vapore per 30 minuti);</li> <li>6. devono essere privi di sfilacciate sulle dita, di amido e di destrine</li> <li>7. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>		
CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI		MODALITÀ DI VERIFICA

ID	DENOMINAZIONE	
13	<b>GUANTO ANTI-TAGLIO PER MANIPOLAZIONI ACCURATE</b>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>		
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di II categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3.</li> <li>2. Guanto di protezione per lavaggio strumentario chirurgico, per interventi chirurgici, per autopsie, per anatomia patologica, per uso veterinario</li> <li>3. Guanti in fibra para – aramidica al 100% (kevlar), o guanti in fibre polietileniche ad alto peso molecolare</li> <li>4. I guanti devono essere traspiranti, leggeri, senza cuciture</li> <li>5. I guanti devono essere lavabili a mano o in lavatrice, risterilizzabili secondo le più comuni procedure adottate all'interno delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere</li> <li>6. I guanti devono avere forma anatomica, ambidestri, dotati di manichetta terminante con polsino elastico e bordino con codice colore a seconda della taglia, di facile indossabilità.</li> <li>7. I guanti devono avere polsino rinforzato per prevenire arrotolamento della manichetta.</li> <li>8. Lunghezza guanto minima 240 mm riferita alla misura M</li> <li>9. Misura/Taglia XS - S – M – L - XL</li> </ol>		
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>		<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>

ID	DENOMINAZIONE
14	<b>GUANTI STERILI DI PROTEZIONE ANTI-RX</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE ESSENZIALI</b>	
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE). Standard di riferimento EN 421; EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3; EN 61331-1.</li> <li>2. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4. Classe IIa</li> <li>3. I guanti devono essere fabbricati in polimeri sintetici di prima qualità senza piombo e non contenenti lattice (latex free).</li> <li>4. Equivalenza piombo nominale minimo di 0.025 mm Pb a 80 kV dichiarazione delle % di attenuazione del fascio diretto a 60 kV, 80 kV, 100 kV, 120 kV</li> <li>5. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico)</li> <li>6. Guanto attenuatore anti RX, sterili, simili ai chirurgici, sottili, ad alta sensibilità, flessibilità e forma anatomica</li> <li>7. Lunghezza guanto minima 270 mm riferita alla misura 7</li> <li>8. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento.</li> <li>9. Riportare sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile, (l'atossicità dell'inchiostro deve essere certificata): la taglia e l'indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L).</li> <li>10. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte.</li> <li>11. Superficie testurizzata per permettere una migliore presa</li> <li>12. Sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente</li> <li>13. Misura/Taglia dalla 5 ½ alla 9</li> </ol>	
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI</b>	
	<b>MODALITÀ DI VERIFICA</b>
a) Valore AQL fori in apparenti < 1,5	Certificazione
b) Valore AQL per difetti visibili maggiori	Certificazione
c) Valore AQL per difetti visibili minori	Certificazione
d) Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	Certificazione
e) Confezionamento primario e secondario	Diretta su confezione
f) Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	Certificazione
g) Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	Certificazione
h) Valore Indice di destrezza Norma EN 420	Certificazione
i) Parametro attenuazione equivalenza al piombo (EN 61331-1/IEC 1331-1)	Certificazione
j) Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	Certificazione
k) Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	Prova tecnica

**1.4. DURATA DELLA FORNITURA**

Fornitura di durata quadriennale.

## 2. MODALITA' DI VALUTAZIONE

## 2.1. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

ID LOTTO	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE			Punteggio (da compilare in caso di OEPV)
	Minor prezzo	OEPV - Miglior rapporto qualità/prezzo	OEPV - Criterio costo/efficacia (ciclo vita)	
1	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
2.A	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
2.B	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
3	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
4	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
5	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
6	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
7	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
8	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
9	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
10	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
11	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30
12	[ X ]	[ ]	[ ]	
13	[ X ]	[ ]	[ ]	
14	[ ]	[ X ]	[ ]	Punteggio tecnico: 70 Punteggio economico: 30

## 2.2. CRITERI DI VALUTAZIONE

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
1	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL (dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Quantità massima di	3	Attribuito in base al valore delle

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
			proteine residue inferiore al valore di riferimento 50µg/g		proteine contenute nel guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> <li>• Valore proteine espresse in µg/g maggiore o uguale 50 µg/g = 0</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	8	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	7	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	8	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza del test effettuato coefficiente pari a 0
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					coefficiente pari ad 1. Assenza del test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	25	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
2.A E 2.B	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE E SOTTOGUANTO STERILE CHIRURGICO SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIA GUANTO</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5 – Valore inferiore registrato tra il guanto e il sottoguanto	3	Attribuito in base al valore di AQL(dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> <li>• Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori – Valore inferiore registrato tra il guanto e il sottoguanto	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori – Valore inferiore registrato tra il guanto e il sottoguanto	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Quantità massima di proteine residue inferiore al valore di riferimento 50µg/g	3	Attribuito in base al valore delle proteine contenute nel guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> <li>• Valore proteine espresse in µg/g maggiore o uguale 50 µg/g = 0</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm – Verrà valutata la lunghezza del guanto esterno	8	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario - Valore medio registrato tra il guanto e il sottoguanto	7	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2 - Valore superiore registrato tra il guanto e il sottoguanto	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2 - Valore medio registrato tra il guanto e il sottoguanto	5	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420 - Valore medio registrato tra il guanto e il sottoguanto	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test per guanto e sottoguanto coefficiente pari ad 1 Presenza del test solo per guanto o sottoguanto coefficiente pari a 0,5 Assenza del test per guanto e sottoguanto coefficiente pari a 0
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test per guanto e sottoguanto coefficiente pari ad 1 Presenza del test solo per guanto o sottoguanto coefficiente pari a 0,5 Assenza del test per guanto e sottoguanto coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort – Valutata sull'utilizzo dei due dispositivi assieme	28	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
3	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER MICROCHIRURGIA</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL (dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Quantità massima di proteine residue inferiore al valore di riferimento 50µg/g	3	Attribuito in base al valore delle proteine contenute nel guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore proteine espresse in µg/g maggiore o uguale 50 µg/g = 0</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	8	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	7	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	8	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1 Assenza del test coefficiente pari a 0
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza dei test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	25	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
4	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fuori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL (dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Quantità massima di proteine residue inferiore al valore di riferimento 50µg/g	3	Attribuito in base al valore delle proteine contenute nel guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore proteine espresse in µg/g maggiore o uguale 50 µg/g = 0</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	8	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	7	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	8	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza del test coefficiente pari a 0
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza dei test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	25	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):			Punti soglia:		

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
5	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL(dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> <li>• Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	8	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	7	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	8	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza del test coefficiente pari a 0
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza dei test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	28	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
6	<b>GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE LUNGO PER OSTETRICIA E GINECOLOGIA</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fuori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL(dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 400 mm	11	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Lmin/Li</li> </ul> Valore L 400 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	7	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	8	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza del test coefficiente pari a 0
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza dei test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	25	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
7	<b>GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL(dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 240 mm	10	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Lmin/Li</li> </ul> Valore L 240 mm (previsto da normativa)= 0

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
			Confezionamento primario e secondario	5	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 6 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	10	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza del test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	20	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza dei test coefficiente pari a 0
			Peso medio riferito alla misura M 3,5±0,3	6	Attribuito in base al peso medio del guanto offerto Pi/Pmax Valore del peso medio riferito alla misura M pari a 3,5±0,3 = 0
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
8	<b>GUANTO NON STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE LUNGO</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL (dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> <li>• Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	10	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	5	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 6 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	10	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza del test . coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	20	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza dei test coefficiente pari a 0
			Peso medio riferito alla misura M 5,0±0,3	6	Attribuito in base al peso medio del guanto offerto Pi/Pmax Valore del peso medio riferito alla misura M pari a 5,0±0,3 = 0
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
9	GUANTO STERILE DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL(dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> <li>• Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	10	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	5	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 6 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	10	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 2 sostanze = coefficiente 0,7 n. 1 sostanza = coefficiente 0,5 presenza di sostanze testate in uso c/o sale operatorie degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza del test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	20	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
			Test in conformità alle norme ASTM 1671	2	Attribuito in base alla presenza o meno dei test. Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza dei test coefficiente pari a 0
			Peso medio riferito alla misura M 5,0±0,3	6	Attribuito in base al peso medio del guanto offerto Pi/Pmax Valore del peso medio riferito alla misura M pari a 5,0±0,3 = 0
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
10	<b>GUANTO STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER LA PREPARAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL(dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vmin/Vi</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	8	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>• Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	5	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (cisplatino, carboplatino, ciclofosfamide, cinquefluorouracile, gemcitabina, paclitaxel) almeno in classe 2	20	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o i laboratori di manipolazione di farmaci antitumorali degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 5 sostanze = coefficiente 0,7 n. 4 sostanze = coefficiente 0,6 n. 3 sostanze = coefficiente 0,5 n. 2 sostanze = coefficiente 0,4 n. 1 sostanza = coefficiente 0,3 presenza di sostanze testate in uso c/o i laboratori di manipolazione di farmaci antitumorali degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					1. Assenza del test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	20	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
11	<b>GUANTO NON STERILE SINTETICO AD ALTA PROTEZIONE PER FARMACI ANTIBLASTICI E/O CITOTOSSICI SENZA POLVERE</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL (dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	8	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	5	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	4	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (cisplatino, carboplatino, ciclofosfamide, cinquefluorouracile, gemcitabina, paclitaxel) almeno in classe 2	20	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o i laboratori di manipolazione di farmaci antiblastici degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 5 sostanze = coefficiente 0,7 n. 4 sostanze = coefficiente 0,6 n. 3 sostanze = coefficiente 0,5 n. 2 sostanze = coefficiente 0,4 n. 1 sostanza = coefficiente 0,3 presenza di sostanze testate in uso c/o i laboratori di manipolazione di farmaci antiblastici degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del coefficiente pari ad 1 Assenza del test effettuato coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	20	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):				Punti soglia:	

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
14	<b>GUANTO STERILE DI PROTEZIONE ANTI-RX</b>		Valore AQL (dopo confezionamento) fori in apparenti < 1,5	3	Attribuito in base al valore di AQL (dopo confezionamento) del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> <li>Valore AQL 1 (previsto da normativa)= 0</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili maggiori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Valore AQL per difetti visibili minori	3	Attribuito in base al valore di AQL del guanto offerto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Vmin/Vi</li> </ul>
			Lunghezza del guanto superiore a 270 mm	5	Attribuito in base al valore di lunghezza del guanto come di seguito specificato <ul style="list-style-type: none"> <li>Lmin/Li</li> </ul> Valore L 270 mm (previsto da normativa)= 0
			Confezionamento primario e secondario	5	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00. Il punteggio ottimo verrà assegnato ai confezionamenti che: consentano immediatamente una facile individuazione delle misure e della

**Azienda Sanitaria Unica Regionale**

Scheda rilevazione esigenze per appalto fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

FORNITURA/ BENE		CRITERI		PONDERAZIONE	CRITERI MOTIVAZIONALI
ID	DENOMINAZIONE	ID	DESCRIZIONE		
					tipologia di guanti contenuti al loro interno; i pittogrammi e le indicazioni contenute nelle etichette siano ben leggibili; la tabella delle sostanze testate per la prova di permeazione sia immediatamente leggibile; consentano l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego. La facilità del prelievo da confezioni multiple e il "peel open".
			Carico di rottura dopo invecchiamento EN455-2	2	Attribuito in base al carico di rottura dopo invecchiamento del guanto offerto Vi/Vmax Valore del carico di rottura dopo invecchiamento paria a 9 N = 0
			Indice di permeabilità. Numero delle sostanze testate (aldeide formica almeno al 4%, iodopovidone 10%, sodio ipoclorito 10%, metanolo) almeno in classe 2	10	Attribuito in base al numero delle sostanze testate come di seguito specificato: presenza di sostanze testate in uso c/o i laboratori di manipolazione di farmaci antiblastici degli enti del S.S.R. ricomprese tra quelle di fianco indicate come preferenziali Tutte le sostanze indicate = coefficiente 0,8 n. 5 sostanze = coefficiente 0,7 n. 4 sostanze = coefficiente 0,6 n. 3 sostanze = coefficiente 0,5 n. 2 sostanze = coefficiente 0,4 n. 1 sostanza = coefficiente 0,3 presenza di sostanze testate in uso c/o i laboratori di manipolazione di farmaci antiblastici degli enti del S.S.R. diverse da quelle di fianco indicate come preferenziali >= 10 = coefficiente 0,2 Da 6 a 9 sostanze = coefficiente 0,1 <= 5 sostanze = coefficiente 0,0
			Valore Indice di destrezza Norma EN 420	2	Attribuito in base al valore dell'indice dichiarato come di seguito specificato Valore indice = 5 coefficiente =1 Valore indice =4 coefficiente = 0,5 Valore indice <=3 coefficiente 0
			Parametro attenuazione equivalenza al piombo (EN 61331-1/IEC 1331-1)	15	Il relativo punteggio sarà assegnato valutando i valori medi dichiarati dei livelli di attenuazione alle potenze di 60, 80, 100, 120/125 kVp ed assegnando il valore massimo al livello medio di attenuazione più elevato e ripartendo linearmente i punteggi secondo la formula $P_i = L \cdot \text{att. } i / L \cdot \text{att. Max}$
			Test di biocompatibilità in conformità a norma ISO 10993-10	2	Attribuito in base alla presenza o meno di test Presenza del test coefficiente pari ad 1. Assenza del test coefficiente pari a 0
			Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e comfort	20	La commissione attribuirà un giudizio collegiale secondo la seguente scala: Ottimo: 1,0 – Buono: 0,75 – Discreto: 0,5 – Sufficiente 0,25 – Scarso 0,00
<b>SOGLIA DI SBARRAMENTO</b>					
Applicabilità (SI/NO):			Punti soglia:		

### 2.3. MODALITÀ DI CALCOLO PUNTEGGI ECONOMICI

MODALITÀ DI CALCOLO – FORMULE PREZZO INTERDIPENDENTI	
Interpolazione lineare	[ X ]
Metodo bilineare	[ ]
Formula non lineare – quadratica	[ ]

### 2.4. CAMPIONATURA

Per i lotti di seguito indicati ai fini della valutazione qualitativa gli operatori economici partecipanti alla procedura dovranno fornire la seguente campionatura:

- Lotti da 1 a 6 e lotti 10 e 14: un dispenser per le misure 6 ½ - 7 - 7 ½ - 8
- Lotti 7, 8 e 11: una confezione per ogni taglia intermedia (S - M - L )
- Lotto 9: un dispenser per le misure S - M – L

### 3. MODALITÀ DI ESECUZIONE FORNITURA

#### 3.1. MODALITÀ DI ESECUZIONE

##### **a) Tempi di consegna / approvvigionamento periodico; b) Modalità di fornitura; c) Luogo di consegna/ deposito**

Le Amministrazioni Contraenti, tramite le proprie Unità Richiedenti, comunicano di volta in volta al Fornitore le quantità e la tipologia prodotti che devono essere consegnate, attraverso l'emissione di Ordinativi che devono contenere almeno le seguenti indicazioni:

- a) i riferimenti del Contratto Attuativo a cui tale Ordinativo fa riferimento;
- b) i riferimenti del soggetto firmatario dell'Ordinativo;
- c) i riferimenti ai prodotti e le relative quantità da consegnare;
- d) le sedi e/o uffici dell'Amministrazione Contraente presso i quali il Fornitore deve consegnare i prodotti richiesti;
- e) le modalità di consegna.

Il Fornitore deve effettuare la consegna dei beni oggetto del contratto entro il termine perentorio di 5 giorni lavorativi a decorrere dalla data di ricezione dell'ordinativo di fornitura pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-c).

Le consegne sono effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore, in porto franco presso le sedi e/o uffici che saranno indicati in fase di emissione degli Ordinativi. La consegna di ciascun bene si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio (scarico a terra), rimozione e asporto dell'imballaggio.

Una volta ricevuto l'Ordinativo, il Fornitore dovrà darne riscontro all'Unità Richiedente comunicando la data di consegna prevista, che dovrà comunque rispettare i termini massimi di seguito stabiliti, salvo diverso accordo tra le parti, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-c); il Fornitore si impegna, peraltro, a contattare l'Unità Richiedente per convenire le modalità di consegna (luoghi ed orari) che dovranno comunque essere effettuate secondo le indicazioni eventualmente riportate nei singoli Ordinativi.

Le consegne dei prodotti sono accompagnate da un documento di trasporto che dovrà obbligatoriamente contenere:

- a. numero di riferimento e data dell'ordine;
- b. sede/ ufficio di consegna della merce, corrispondente a quello riportato nell'ordinativo emesso, salvo quanto diversamente concordato con l'Amministrazione;
- c. quantità e n. di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- d. data di scadenza.

L'esecuzione di ciascun Ordinativo dovrà avvenire in un'unica consegna, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-c), e fatto salvo diverso accordo scritto intercorso tra il Fornitore e la singola Amministrazione Contraente per la definizione dei lotti minimi di consegna parziale, ovvero salva la sopravvenienza di indisponibilità temporanea dei prodotti di cui al punto 3.1-e).

##### **d) Modalità di sostituzione prodotti**

Nel caso di consegna di prodotti con difformità qualitativa o quantitativa, accertata secondo le modalità di cui al punto 3.2-a), il Fornitore ha l'obbligo di ritirare e sostituire detti prodotti con beni conformi ed idonei entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione di contestazione, concordandone con l'Amministrazione Contraente le relative modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-c).

Nei casi di particolare urgenza segnalati dall'Amministrazione, la sostituzione dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24/48 ore, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-c).

Decorso inutilmente 5 (cinque) giorni lavorativi dal termine per la sostituzione dei prodotti di cui al precedente periodo, le Amministrazioni Contraenti si riservano di provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa. Parimenti, in caso di mancato ritiro dei prodotti entro i termini di cui al primo periodo presente comma, le Amministrazioni Contraenti si riservano di provvedere alla restituzione degli stessi con l'addebito di ogni spesa sostenuta al Fornitore.

#### **e) Indisponibilità del prodotto , fuori produzione ed evoluzione tecnica**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore dovrà darne comunicazione alle Amministrazioni Contraenti a mezzo PEC, tempestivamente e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di fornitura, indicando il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui al precedente punto 3.1-a). In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla suddetta comunicazione, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-c). Decorso inutilmente il predetto termine, è onere del fornitore provvedere comunque alla consegna di prodotti equivalenti. In caso di impossibilità, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione a mezzo PEC al Fornitore, potrà procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico. Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'ordinativo di fornitura dovranno essere comunque consegnati da parte del fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali di cui al punto 3.2-c).

Qualora, durante il periodo di validità dell'Accordo e dei singoli Contratti Attuativi, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti e/o accessori, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, può proporre alle Amministrazioni Contraenti e ad ASUR la sostituzione degli stessi con prodotti nuovi immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori.

Il Fornitore, nel caso in cui si verifichi tale condizione, trasmette a mezzo PEC una proposta di sostituzione contenente:

- a) pena la risoluzione del contratto, il prodotto proposto in sostituzione di quello offerto in gara, avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, allegando la relativa scheda tecnica, eventuali depliant o campionatura;
- b) eventuale data della "messa fuori produzione" del prodotto, con un preavviso di almeno 30 giorni lavorativi.

Le Amministrazioni Contraenti procedono all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione al Fornitore e ad ASUR. E' fatto salvo, in ogni caso, il diritto di ASUR e/o delle Amministrazioni Contraenti alla risoluzione dell'Accordo e/o dei rispettivi Contratti Attuativi, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire alle Amministrazioni la disponibilità del prodotto del quale si richiede la sostituzione.

Qualora il Fornitore, nel corso della durata dell'Accordo e dei Contratti Attuativi, presenti in commercio diverse tipologie di guanti, analoghi a quelli oggetto della fornitura, e migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, potrà formulare la proposta di sostituzione/evoluzione, presentando la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte dell'Amministrazione Contraente dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime

condizioni convenute in sede di gara. E' fatta salva la possibilità per l'Amministrazione Contraente richiedere un periodo di affiancamento del prodotto migliorativo proposto con quello offerto in sede di gara.

### 3.2. VERIFICHE, LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

#### a) Modalità per la verifica dell'esatto adempimento della fornitura

Le Amministrazioni Contraenti, entro 60 giorni dal ricevimento dei prodotti, si riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura, verificando la rispondenza qualitativa e quantitativa dei prodotti consegnati. In particolare, a titolo esemplificativo e non esaustivo, potranno essere considerati difformi:

- dal punto di vista qualitativo, prodotti che presentino errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, trasporto non corretto, o con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto;
- dal punto di vista quantitativo, prodotti consegnati in eccesso o in difetto.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti.

In caso di esito negativo della verifica attestato da apposito verbale, l'Amministrazione Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto al precedente punto 3.1-d).

Oltre alle verifiche di cui al precedente periodo, le Amministrazioni contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nella presente scheda e nell'offerta del Fornitore.

In tutti i casi, l'Amministrazione Contraente si riserva la facoltà di sottoporre, in caso di *fumus* sulla non rispondenza delle caratteristiche dichiarate a quelle effettive dimostrate nell'utilizzo quotidiano, i prodotti consegnati a prove di un laboratorio accreditato, per verificare il rispetto dei requisiti dei prodotti rispetto ai prodotti presentati in sede di gara e risultati aggiudicatari. I prodotti verranno prelevati alla presenza di un rappresentante del fornitore e consegnati direttamente dall'Amministrazione Contraente al laboratorio di analisi.

In caso di esito negativo della verifica, l'Amministrazione Contraente potrà applicare le penali di cui al punto 3.2-c) e richiedere al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a nuove prove ulteriori consegne successive, individuate dall'Amministrazione stessa, fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. Gli eventuali esiti negativi saranno assoggettati alle penali di cui al punto 3.2-c).

#### c) Penalità applicabili connessi all'esecuzione del contratto (es. ritardi in consegne/ sostituzioni/ riparazioni, vizi o indisponibilità di prodotti ecc.)

Per ogni giorno solare di ritardo, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito, rispetto ai termini stabiliti per la consegna dei prodotti, di cui al precedente punto 3.1-a), e di quanto a corredo degli stessi, si applicherà una penale pari allo 0,3 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Per ogni giorno lavorativo di ritardo, non imputabile all'amministrazione contraente ovvero a forza maggiore o caso fortuito, rispetto al termine stabilito per la sostituzione dei prodotti, di cui al precedente punto 3.1-d), si applicherà una penale pari 0,3 per mille del corrispettivo della fornitura oggetto dell'inadempimento o ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni contrattuali in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni contenute nel presente contratto; in tali casi si applicherà al fornitore la penale di cui al primo periodo sino al momento in cui la fornitura riprenderà ad essere prestata

in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali, fatto salvo in ogni caso il risarcimento del maggior danno.