



AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO
NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

CAPITOLATO SPECIALE

ART. 1

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di **"GUANTI MEDICALI MONOUSO"** per le necessità di questa Azienda Ospedaliera per un periodo di mesi 12 (dodici). L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di procedere al rinnovo della fornitura per un ulteriore periodo di mesi 12 (dodici). La procedura scelta è quella aperta, ai sensi dell'art. 55 del D.lgs. 163/2006 e s. m. i.-

ART. 2

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale sono elencati nel capitolato tecnico, "allegato A" che forma parte integrante del presente capitolato.

Le misure riportate nell'allegato "A" devono intendersi indicative. La commissione esaminatrice, procederà a valutare caso per caso, la tolleranza dello scostamento delle misure indicate nel suddetto allegato

Le quantità indicate nell'allegato capitolato tecnico (allegato "A"), relative a ciascun prodotto, hanno valore meramente indicativo, l'entità della somministrazione sarà correlata al reale fabbisogno delle Divisioni di questa Azienda, pertanto, le quantità indicate non impegneranno questa Amministrazione che si riserva di procedere agli ordini esclusivamente sulla base delle necessità che saranno rappresentate dal personale utilizzatore nel corso del contratto.

La Ditta aggiudicataria dovrà eseguire puntualmente le forniture richieste di volta in volta.

I dispositivi devono essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione quali- quantitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana.

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Tutte le etichette devono essere in lingua italiana e a caratteri ben leggibili. Le iscrizioni indicanti la data di preparazione, di sterilizzazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi sterili, la data di preparazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi non sterili devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

I Dispositivi medici dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalla direttiva 93/42CE, recepita con d.lgs. 46/97, dovranno essere inoltre conformi alle vigenti norme di sicurezza e di qualità serie ISO 9000 e GMP.

L'impresa aggiudicataria, rendendosene garante nei confronti dell'Azienda e' tenuta all'osservanza di tutte le norme vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

L'impresa e' altresì tenuta all'osservanza di tutte le eventuali norme che possono essere emanate in materia da parte delle autorità competenti durante il periodo contrattuale.

Ogni ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa, e dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita e in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, compresi gli eventuali rinnovi, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Azienda Ospedaliera .

ART. 3

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità idonea a garantire la sterilità nel tempo.



E' necessario inoltre un doppio confezionamento nel caso in cui il prelevamento del prodotto sterile non possa essere effettuato nel pieno rispetto dell'asetticit .

I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.

Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di una etichetta recante:

- Marcatura di conformit  CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- Dicitura monouso e/o sterile
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazioni necessarie alla corretta conservazione.

Attenersi, per il confezionamento, anche a quanto richiesto nel capitolato tecnico.

ART .4

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovr  essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42.

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovr  essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal DM.

ART .5

Sono ammesse offerte per uno o pi  lotti.

Non sono ammesse alternative.

I lotti sono indivisibili.

Le Ditte devono indicare l'offerta in Euro (sia in cifre che in lettere), seguendo la numerazione progressiva di cui all'allegato "A", specificando l'importo totale del lotto, nonch  il prezzo unitario dei dispositivi nello stesso contenuti, lo sconto percentuale applicato sull'importo posto a base d'asta, indicando a parte la percentuale di IVA applicabile. I prezzi indicati in Euro non devono superare le quattro cifre decimali.

I prezzi offerti devono intendersi per merce consegnata franca di ogni rischio e spesa all'interno dei locali della Farmacia dell'Azienda e resteranno fissi ed invariabili per tutta la durata della fornitura, compresi gli eventuali rinnovi. L'eventuale revisione dei prezzi potr  essere effettuata unicamente secondo i termini e le modalit  indicate nel disposto di cui all'art. 115 del D.lgs.163/2006 e s.m.i.-.

Ferme restando le condizioni stabilite nella gara, la ditta aggiudicataria pu  proporre all'Azienda di sostituire i dispositivi aggiudicati con altri analoghi che presentino migliori caratteristiche tecniche qualora vengano posti in commercio durante il periodo di fornitura, senza variazione del prezzo di gara.

E' consentito il raggruppamento temporaneo di impresa o consorzio ordinario ai sensi dell'art.37 del D.Lgs. 163/2006. E' fatto divieto alle ditte partecipare in pi  di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti, ovvero di partecipare alla gara anche in forma individuale qualora la ditta abbia partecipato alla gara medesima in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti, pena l'esclusione di tutte le offerte presentate.



E' vietata qualsiasi modificazione alla composizione del raggruppamento o consorzio rispetto a quella indicata nell'impegno presentato in sede di offerta.

La percentuale dei requisiti di ammissione posseduti da ogni impresa raggruppata o consorziata deve essere pari o superiore a quella che sarà indicata quale parte di prestazione che effettivamente ogni singola impresa intende svolgere. Ogni impresa riunita o consorziata non può dichiarare di avere intenzione di eseguire una percentuale di prestazione maggiore rispetto a quella cui si riferiscono i requisiti indicati in sede di ammissione.

I consorzi di cui all'art.34, comma 1, lettere b) e c) del d.lgs.163/2006 sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre. A questi ultimi è fatto divieto di partecipare, in qualsiasi altra forma, alla medesima gara; in caso di violazione sono esclusi dalla gara sia il consorzio che il consorziato.

Per la presentazione dell'offerta ci si deve attenere a quanto di seguito indicato.

BUSTA N .1 – deve recare all'esterno la dicitura "**CONTIENE DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA**"; in essa va inserita:

- 1 l'allegato modello "B" "Dichiarazione rilasciata dai soggetti candidati in ordine al possesso dei requisiti di partecipazione alla gara" compilato e sottoscritto ai sensi del DPR 445/2000;
- 2 dichiarazione, ai sensi dei D.P.R. 445/2000, del legale rappresentante che attesti quanto segue:
 - a) attestazione di possesso della capacità economica finanziaria dell'impresa ai sensi dell'art. 41, comma 1 lettera a) D. Lgs.163/2006, verificabile con dichiarazione di almeno due istituti bancari o intermediari autorizzati ai sensi della legge n. 385/93;
 - b) attestazione di possesso della capacità tecnica e professionale, art. 42, comma 1 lettera a) D. Lgs. 163/2006, verificabile attraverso la presentazione di certificazioni rilasciate da Enti pubblici o privati attestanti le forniture inerenti all'oggetto della gara effettuate negli ultimi tre anni con indicazione degli importi, delle date e dei destinatari;
 - c) insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 38 D. Lgs.163/2006;
 - d) di possedere, o meno, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000, rilasciata da organismi accreditati ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000, e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000; si precisa che, in caso di raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari, la riduzione della garanzia sarà possibile solo se tutti i concorrenti, costituenti il raggruppamento temporaneo o consorzio, sono in possesso dei suddetti requisiti. In caso di raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari, non ancora costituiti, la garanzia fideiussoria deve essere intestata a tutti gli associati, pena l'esclusione.
 - e) la regolarità contributiva INPS ed INAIL (2008-2009-2010);
 - f) l'elenco di tutte le Aziende Ospedaliere e A.S.L. presenti sul territorio nazionale alle quali la ditta fornisce il materiale oggetto di gara;
 - g) elenco dei lotti per cui la ditta intende proporre offerta;

Per l'ammissione alla gara è sufficiente presentare solo l'autocertificazione, senza allegare i certificati attestanti quanto dichiarato, **con l'esclusione delle dichiarazioni di cui al punto 2, lettera a). che devono essere presentate, pena l'esclusione, già in sede di gara.**

- 3 copia del presente capitolato speciale sottoscritto dal legale rappresentante in ogni sua pagina, per accettazione;
- 4 n. 1 copia di un documento valido del legale rappresentante;
- 5 ai sensi **dell'art. 75 del D. Lgs.163/2006** la ditta partecipante deve costituire un deposito cauzionale provvisorio pari al 2% dell'importo posto a base d'asta, per ogni lotto cui si intende partecipare. L'importo della cauzione e della garanzia, previste rispettivamente dall'art. 75 e dall'art. 113, comma 1, sono ridotte del 50% qualora l'Impresa risulti certificata (**vedi punto 2, lettera d)**);
- 6 dovrà, altresì, essere prodotta, **pena l'esclusione**, una dichiarazione, da parte di un fideiussore, attestante l'impegno a rilasciare garanzia fidejussoria per l'esecuzione del contratto, di cui all'art. 113 del D. Lgs.163/2006,



qualora l'offerente risultasse aggiudicatario e la garanzia venga prestata tramite fideiussione bancaria o assicurativa la stessa deve prevedere:

- la rinuncia espressa al beneficio della preventiva escussione del debitore principale;
 - la rinuncia espressa all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2, del codice civile;
 - la sua operatività entro quindici giorni su semplice richiesta scritta da parte di questa Azienda. La fideiussione deve avere una validità per almeno 180 giorni dalla data di scadenza della presentazione dell'offerta.
- 7 A dimostrazione dell'avvenuto pagamento della contribuzione di cui all'art. 1, commi 65 e 67 della Legge 23 dicembre 2005 n. 266, in favore dell'Autorità per la Vigilanza sui Contratti Pubblici, le ditte partecipanti dovranno fare riferimento al codice CIG identificativo del lotto che si intende offrire, riportato nel capitolato tecnico e nel bando di gara.

Il versamento può essere effettuato:

- tramite pagamento on-line collegandosi con il sito dell'Autorità all'indirizzo (www.autoritalavoripubblici.it/riscossioni2007), in tale ipotesi allegare copia stampata della e-mail di conferma dell'avvenuto pagamento.
- in contanti, muniti del modello di pagamento rilasciato dal Servizio di riscossione, presso tutti i punti vendita della rete dei tabaccai lottisti abilitati al pagamento di bollette e bollettini. Lo scontrino rilasciato dal punto vendita dovrà essere allegato in originale all'offerta.

La mancata presentazione della suddetta certificazione comporterà l'esclusione dalla gara.

Le ditte partecipanti dovranno, altresì, fare riferimento al codice CIG, identificativo del lotto che si intende offrire, anche se non c'è nulla da pagare.

Nello stesso plico (**busta n. 1**) dovrà essere inserito il listino in vigore e regolarmente depositato alla Camera di Commercio di competenza.

Le ditte partecipanti saranno sottoposte a sorteggio e verifica ai sensi dell'art. 48 d.lgs. 163/2006.

BUSTA N. 2 – deve recare all'esterno la dicitura **"CONTIENE DOCUMENTAZIONE TECNICA"** -

Le ditte partecipanti dovranno presentare, **pena l'esclusione dalla gara**, cataloghi, schede tecniche (**su cui va riportato il numero del lotto di riferimento**) e quanto altro venga ritenuto utile per una migliore valutazione dell'offerta, nonché l'elenco dei prodotti offerti.

La documentazione tecnica deve essere accompagnata da certificazione attestante:

1. Denominazione del dispositivo e relativo codice
2. Ditta produttrice, stabilimento di produzione, distributore
3. Agente /referente di zona per il servizio assistenza e vendita
4. Dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D.Lgs. 81/08). Copia, firmata in originale, dei certificati attestanti la conformità dei prodotti offerti, da parte di istituti o servizi ufficiali incaricati (art. 43 D.Lgs.163/2006).

La documentazione tecnica, debitamente sottoscritta dal legale rappresentante della ditta partecipante o da altra persona munita di potere di firma a pena di esclusione, dovrà, inoltre, fornire dati esaurienti relativi a:

1. Composizione e caratteristiche dei materiali impiegati nella produzione
2. Compatibilità e tollerabilità di detti materiali con tessuti e liquidi biologici e/o test di atossicità effettuati.
3. Produzione conforme alle norme F.U. e CE in vigore
4. Destinazione d'uso del prodotto
5. Classe di rischio CE del prodotto e indicazione dell'organismo notificato (allegare copia, firmata in originale, della certificazione CE)
6. Processo di sterilizzazione adottato e dati di sicurezza (es. residui pre-sterilizzazione ad ossido di etilene)
7. Dimensioni del dispositivo (misura, lunghezza, ecc)



8. Caratteristiche del confezionamento e del materiale impiegato per esso
9. Avvertenze per l'uso e lo stoccaggio
10. Assenza di lattice (quando richiesto) con dichiarazione rilasciata dal produttore.
11. Dichiarazione di ipo-allergicità rilasciata dal produttore.

Per ogni Dispositivo Medico offerto dovrà, pena l'esclusione, essere indicato il codice CND.

Successivamente l'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di verificare la veridicità di quanto dichiarato dalle ditte aggiudicatrici; in caso negativo anche di una sola di dette dichiarazioni, accertato con qualsiasi mezzo di prova che questa Amministrazione riterrà opportuno adottare, alla ditta sarà annullata l'aggiudicazione.

I dati forniti dalle ditte partecipanti saranno trattati ai sensi dell'art. 13 del D.lgs.196/2003 (Codice in materia di protezione dei dati personali), riguardo al trattamento dei predetti dati personali le ditte partecipanti hanno la facoltà di esercitare i diritti previsti dall'art. 7 del D.lgs.196/2003.

In caso di R.T.I. o consorzi ordinari, non ancora costituiti, la documentazione tecnica dovrà essere sottoscritta dai legali rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate.

BUSTA N 3. deve recare all'esterno la dicitura: **"CONTIENE OFFERTA ECONOMICA"**. In essa dovrà essere racchiusa l'offerta economica redatta su carta legale del valore corrente, firmata dal legale rappresentante o da altra persona autorizzata.

Nell'offerta, la Ditta dovrà indicare i prodotti offerti specificando, obbligatoriamente per ognuno:

- 1-lotto ed eventuale riferimento
- 2-denominazione del prodotto
- 3-codice prodotto, codice CND
- 4-prezzo unitario netto
- 5-prezzo a confezione-numero di pezzi a confezione
- 6-prezzo totale lotto indivisibile
- 7-aliquota iva in vigore
- 8-sconto applicato sulla base d'asta.

In caso di R.T.I. o consorzi ordinari, non ancora costituiti, l'offerta dovrà essere sottoscritta dai legali rappresentanti di tutte le ditte raggruppate o consorziate.

Il prezzo offerto non potrà essere superiore a quanto indicato nel Decreto Ministeriale dell'11 ottobre 2007 e s.m.i., ai sensi dell'art. 1, comma 796, lettera v) della legge n. 296 del 27/12/2006 e nel D.A. n. 02924/07 dell'Assessorato per la Sanità Regione Siciliana. Qualora dopo la scadenza di presentazione delle offerte e durante il periodo di validità della fornitura, dovesse intervenire un nuovo decreto, modificativo e/o integrativo del precedente, e il prezzo offerto risultasse superiore a quanto nello stesso indicato, questa Azienda Ospedaliera procederà a richiedere alla ditta aggiudicataria l'adeguamento del prezzo, in caso di rifiuto si procederà alla revoca dell'aggiudicazione, con il conseguente passaggio alla ditta che segue in graduatoria.

Le buste n. 1, n. 2 e n. 3, debitamente sigillate e controfirmate sui lembi di chiusura, dovranno essere racchiuse in una **quarta busta**, anch'essa sigillata, che dovrà riportare all'esterno la ragione sociale dell'offerente, l'oggetto della gara e la dicitura:

"CONTIENE OFFERTA E DOCUMENTI DI GARA PER LA FORNITURA DI GUANTI MEDICALI MONOUSO"-

Non utilizzare ceralacca per sigillare le buste

Il plico dovrà pervenire con qualsiasi mezzo e ad esclusivo rischio del mittente qualora, per qualsiasi motivo, non giunga entro i termini fissati dal bando di gara.

Qualora la ditta partecipante intenda consegnare il plico direttamente a mano, lo stesso dovrà essere recapitato presso l'Ufficio protocollo, 4 piano, esclusivamente in orario d'ufficio (09,00/13,00) di tutti i giorni, sabato escluso, lo



stesso vale anche per la consegna del plico contenente la campionatura. L'ufficio Protocollo è tenuto a rilasciare apposita ricevuta.

ART .6

Le ditte per partecipare alla gara dovranno inviare apposita campionatura (costituita da confezione secondaria originale), per ogni lotto e tipologia di dispositivo offerto, a tal proposito attenersi a quanto previsto nella scheda tecnica. Ogni campione dovrà corrispondere, per formato e per caratteristiche tecniche, al prodotto indicato nell'allegato "A". I campioni non sono fatturabili e si intendono **GRATUITI** -nella bolla di consegna dovrà essere specificato **"campioni gratuiti per gara"**.

Questa Azienda si riserva, comunque, la facoltà di richiedere ulteriori campioni, qualora ciò si rendesse necessario per la valutazione qualitativa da parte della Commissione esaminatrice.

Il campione dovrà riportare il numero del lotto di riferimento corrispondente all'elenco di fornitura di cui all'allegato "A" e la ragione sociale della Ditta offerente.

Altresì nel pacco contenente la campionatura dovrà essere inserito, in una apposita busta, un elenco dettagliato dei prodotti offerti.

In questo elenco devono essere specificati:

- 1.numero identificativo del lotto
- 2.codice del prodotto offerto e codice CND
- 3.nome commerciale del prodotto

I campioni devono essere uguali al prodotto offerto, anche per etichetta, confezionamento e sterilità.

Tutta la campionatura, confezionata come sopra indicato, deve essere racchiusa in un plico a parte, sigillato e recante all'esterno l'indicazione:

"CONTIENE CAMPIONI GRATUITI -GARA PER LA FORNITURA DI GUANTI MEDICALI MONOUSO"

Anche tale plico, sul quale dovrà essere riportata la ragione sociale dell'offerente, dovrà pervenire, **pena l'esclusione dalla gara**, all'Ufficio Protocollo dell'Azienda, entro gli stessi termini stabiliti per la presentazione dell'offerta.

ART .7

L'aggiudicazione deve intendersi per lotto unico e indivisibile.

L'Azienda si riserva la facoltà di revocare, sospendere o annullare totalmente o parzialmente, in qualsiasi momento, la presente gara e, conseguentemente, di non pervenire ad aggiudicazione della stessa.

Si procederà all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida.

Nel caso di presentazione di più offerte successive da parte della stessa ditta, presentate tutte nel rispetto del presente Capitolato Speciale, sarà ritenuta valida solo l'ultima offerta pervenuta.

Per un'ampia esplicitazione del principio di concorrenza, si procederà all'esclusione di un concorrente solo in presenza di offerte :

- redatte in modo difforme da quanto previsto dal Capitolato Speciale;
- non sottoscritte dal legale rappresentante o da altra persona autorizzata;
- pervenute oltre i termini stabiliti nel bando di gara indipendentemente dal motivo del ritardo;
- condizionate;
- equivoche.

Gli errori, se materiali e riconoscibili, verranno sanati se queste operazioni si risolveranno in semplici calcoli matematici.

La mancanza di uno o più documenti, sia amministrativi che tecnici, richiesti nei plichi 1) e 2) non comporteranno l'esclusione del concorrente (sempre che gli stessi non siano stati richiesti a pena di esclusione).



L'aggiudicazione verrà effettuata, con il criterio di cui all'art. 82 del D. Lgs.163/2006, e cioè a favore dell'impresa che avrà offerto, per ciascun lotto in cui è suddivisa la fornitura, il prezzo più basso.

Saranno ammesse soltanto le offerte in diminuzione mentre saranno escluse quelle alla pari e quelle in aumento sull'importo posto a base d'asta.

Nel caso in cui due o più concorrenti abbiano proposto lo stesso prezzo, anche calcolando almeno 4 decimali, si procederà, seduta stante, come segue.

I concorrenti presenti che hanno formulato le stesse offerte economiche, saranno invitati, qualora muniti di idonea procura, a migliorare immediatamente l'offerta con una riduzione del prezzo; analoga procedura sarà eseguita anche nel caso di presenza di un solo concorrente.

Se nessuno dei concorrenti risulta presente o se i presenti rifiutano o non sono autorizzati ad effettuare l'offerta di miglioria, si procederà subito mediante sorteggio.

In presenza di offerte ritenute anormalmente basse si procederà ai sensi dell' art. 86, comma 1), del D. Lgs.163/2006, le giustificazioni potranno essere richieste ai sensi degli art. 87 e 88 dello stesso decreto legislativo.

Ai sensi del d.lgs. n.81 del 09/04/2008 recante "Misure in tema di tutela della salute e della sicurezza sul lavoro", l'Azienda ha effettuato la valutazione delle possibili interferenze e ha concluso che per il contratto in oggetto, trattandosi di una mera fornitura, non esistono interferenze, pertanto i costi per la sicurezza sono pari a zero. Per quanto riguarda i costi per la sicurezza, legati ai **rischi propri dell'attività delle imprese, ove presenti**, i concorrenti sono tenuti ad indicarli esplicitamente nella formulazione dell'offerta economica.

ART .8

Qualora i prodotti forniti siano divenuti obsoleti o siano in via di sostituzione sul mercato, da parte dell'aggiudicatario, in corso di fornitura, o qualora esso ponga in commercio prodotti nuovi, analoghi a quelli aggiudicati ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, questa A. O. può richiedere all'aggiudicatario di modificare con i nuovi beni l'oggetto della originaria prestazione, fermo restando il prezzo pattuito. Le migliori prestazioni dei prodotti saranno valutate dai sanitari utilizzatori e dalla Direzione di Farmacia con propria relazione e, verranno forniti in luogo di quelli aggiudicati, senza ulteriori aggravii di costo.

In caso di prodotti immagazzinati e prossimi alla scadenza, non utilizzati, la Direzione di Farmacia può contrattare con la Ditta aggiudicataria il loro ritiro e sostituzione con nuovi prodotti.

ART .9

In caso di aggiudicazione, la Ditta fornitrice si impegna a garantire la stretta osservanza delle quantità, dell'orario e del luogo di consegna di volta in volta indicate nelle lettere d'ordine.

La consegna dovrà avvenire entro 15 giorni lavorativi dalla ricezione degli ordini secondo le modalità e negli orari stabiliti dall'Azienda Ospedaliera, salvo diverso calendario opportunamente e preventivamente concordato e comunque entro le 24 ore dalla notifica in casi di urgenza.

Il controllo della merce viene effettuato dal Direttore della Farmacia dell'Azienda o da suoi delegati.

Per i ritardi immotivati nelle consegne sarà applicata, dal quinto giorno di ritardo, una penale pari al 2% per ogni giorno di ritardo calcolato sull'ammontare della fornitura non consegnata o consegnata in ritardo.

L'ammontare delle penali e l'eventuale spesa sostenuta per l'affidamento a terzi della fornitura sarà addebitato sui crediti dell'impresa dipendente dal contratto di cui trattasi, ovvero qualora non vi sia capienza, sui crediti derivanti da altri contratti che l'Impresa ha in corso con l'Azienda, ovvero sulla cauzione.

In quest'ultimo caso, se il contratto non è risolto, la cauzione deve essere integrata dall'impresa entro 15 gg dalla richiesta dell'Azienda.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione sarà a carico del fornitore e resterà di proprietà dell'Amministrazione.

La merce deve essere consegnata franca delle spese di magazzino e di trasporto, la ditta dovrà effettuare la consegna con mezzi e personale proprio o tramite corrieri debitamente autorizzati. L'affidatario, infine, dovrà



effettuare la fornitura nel rispetto della vigente normativa in materia di sicurezza ambientale e in modo da ridurre al massimo l'impatto ambientale.

Non saranno accettati prodotti che al momento della consegna abbiano una validità residua inferiore ai 3/4 di quella nominale.

Su ogni documento di trasporto devono essere indicati tutti i riferimenti presenti in fattura (numero del lotto, data di preparazione e scadenza del prodotto inviato, numero e data dell'ordine a cui si riferisce la spedizione ecc...).

Le fatture non corredate dalle ricevute di consegna e dal D.U.R.C.(documento di regolarità contributiva) si intenderanno, come non presentate.

L'A. O. e per essa l'Ufficio di Farmacia ha facoltà di contestare e di rifiutare la merce riconosciuta difettosa o non rispondente in tutto o in parte ai requisiti e alle caratteristiche previste, inoltre sarà cura dell' Ufficio di Farmacia segnalare oltre che alla Ditta fornitrice anche al Ministero della Sanità eventuali difformità evidenziate nel corso dell'uso del prodotto.

Nel caso in cui il prodotto finito non risultasse conforme a quello offerto, la Ditta sarà obbligata alla sostituzione entro 5 giorni.

La firma, all'atto di ricevimento della merce, deve indicare solo una corrispondenza dei colli inviati, la quantità degli stessi sarà accertata presso i locali dell'Ufficio di Farmacia entro 8 giorni dalla consegna e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore, che provvederà ad integrarla nel caso di non corrispondenza.

Il pagamento dei corrispettivi viene effettuato, di norma, entro novanta giorni dalla data di presentazione delle relative fatture, previa attestazione da parte dei Responsabili dell'Azienda addetti al controllo della regolare esecuzione della fornitura, qualora si verificassero contestazioni i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere con la definizione della pendenza.

La misura dell'interesse moratorio, per ritardato pagamento, ai sensi di quanto previsto dall'art. 5 del D.lgs.231/02 e delle condizioni specifiche del mercato sanitario, è stabilita prevedendo una maggiorazione di 1 (uno) punto (dal 91 - al 180 - giorno) e 2 (due) punti (dal 181 - giorno in poi) sul saggio di interesse del principale strumento di rifinanziamento della Banca Centrale Europea, la cui pubblicazione in G.U. è prevista dall'art. 5, comma 2, dello stesso decreto.

Il contraente si impegna a richiedere, con raccomandata A.R. Art.1219 C.C., direttamente il pagamento degli interessi moratori senza addebito di spese legali di recupero all'Azienda.

Si precisa inoltre che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo di sospensione nella consegna della fornitura.

L'Azienda non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori nel caso in cui l'Impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art.3 della Legge 136 del 13/08/2010.

ART .10

Ai sensi dell'art. 113 del D. lgs.163/2006 la ditta aggiudicataria è tenuta a costituire un deposito cauzionale definitivo, pari al 10% dell'importo di aggiudicazione. Tale cauzione, versata a garanzia della fornitura, resterà vincolata fino a quando, eseguita regolarmente la fornitura, sarà stato liquidato l'ultimo conto e saranno state definite tutte le controversie che fossero eventualmente insorte tra le parti.

In caso di aggiudicazione con ribasso d'asta superiore al 10%, la garanzia fidejussoria è aumentata di tanti punti percentuali quanti sono quelli eccedenti il 10%; qualora il ribasso sia superiore al 20%, l'aumento è di due punti percentuali per ogni punto di ribasso superiore al 20%.

ART .11

La fornitura avrà decorrenza dall'aggiudicazione definitiva per dodici mesi, a seguito di deliberazione da parte del Direttore Generale e con le modalità di cui agli artt.11 e 12 del D.lgs.163/2006-



Il contratto è sottoposto ad un periodo di prova di durata non superiore **a tre mesi**, decorrenti dalla data di aggiudicazione definitiva, per verificare la regolarità e la correttezza della fornitura e del servizio di consegna. L'esito negativo del periodo di prova potrà dare luogo al recesso unilaterale e motivato del contratto, senza possibilità per la ditta fornitrice di sindacare nel merito il giudizio degli utilizzatori, salvo il diritto al contraddittorio.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, su richiesta di questa Amministrazione, i documenti per cui sono state presentate dichiarazioni sostitutive richieste dal capitolato speciale di appalto e ogni altro documento necessario per la stipula del contratto pubblico. Trattandosi di fornitura soggetta all'IVA, il contratto verrà registrato soltanto in caso d'uso ed a tassa fissa per il combinato disposto degli artt. 5 e 40 del T.U. approvato con D. P. R. 26/04/1986 n. 131, i relativi costi, anche fiscali, inerenti la registrazione saranno a carico della ditta aggiudicataria.

La partecipazione alla gara, lo svolgimento della stessa e la fornitura da parte della ditta aggiudicataria, sono regolati dalle norme e dalle condizioni indicate nel presente Capitolato Speciale e nel Capitolato Generale.

ART.12

La data dell'apertura dei plichi, **busta 1) e 2)**, al fine di verificarne la regolarità verrà, qualora non indicata nel bando di gara, successivamente comunicata a mezzo telefax.

L'apertura delle buste contenenti le offerte economiche (**busta 3**) e la conseguente aggiudicazione, avverrà con calendario che sarà comunicato alle ditte interessate, dopo che l'apposito Organo tecnico aziendale avrà esaminato la campionatura e la documentazione tecnica ed avrà inviato apposita relazione tecnica di conformità.

Gli atti del procedimento sono depositati presso l'U.O. Appalti e Forniture e possono essere presi in visione in orario di servizio, previo appuntamento telefonico al numero 091/6662265.

Eventuali chiarimenti saranno inseriti sul sito web Aziendale www.ospedalecivicopa.org (cliccare su bandi gara), le ditte interessate a partecipare dovranno pertanto verificare su tale sito eventuali rettifiche o comunicazioni che dovessero rendersi necessarie fino alla scadenza della gara.

Si informa che il responsabile del procedimento in oggetto è il Sig. Ubaldo Ferrante, email ubaldo.ferrante@ospedalecivicopa.org-

Il Dirigente Responsabile l'Area Provveditorato è la d.ssa Nora Virga.

ART .13

La ditta è responsabile del corretto ed esatto adempimento di tutte le clausole indicate nel presente capitolato.

I contraenti, ai sensi dell'art. 1456 del c.c., convengono espressamente che il contratto si risolva di diritto, con provvedimento motivato e previa comunicazione alla ditta aggiudicataria, nei seguenti casi:

- in caso di sentenza di fallimento nei confronti della ditta fornitrice;
- nel caso in cui si ripeta, per almeno tre volte, un ritardo nella consegna dei beni oggetto della fornitura, come previsto dall'art. 9 del presente capitolato;
- nell'ipotesi in cui si rilevi un ritardo nella consegna superiore a dieci giorni, ovvero interruzione della produzione del materiale aggiudicato, con affidamento a terzi della fornitura in danno dell'Impresa aggiudicataria;
- violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della Legge n. 136 del 13/08/2010.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda.

L'Azienda Ospedaliera si riserva la facoltà di recedere dal contratto, con semplice preavviso di trenta giorni, senza che l'Impresa aggiudicataria possa pretendere danno o compensi di sorta, ai quali essa dichiara, con la sottoscrizione del presente capitolato, di rinunciare nei seguenti casi:



- qualora, nel corso della validità del contratto, il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni (CONSIP), ai sensi della Legge 488/99, aggiudicasse la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche migliori;
- in qualsiasi momento per suo motivato ed insindacabile giudizio;
- in qualsiasi momento del contratto, qualora i controlli ai sensi dell'art. 11 commi 2 e 3 del D. P. R. 252/1998, relativi alle infiltrazioni antimafia, diano esito positivo. A tal proposito, durante il periodo di validità del contratto, l'Impresa è obbligata a comunicare all'Azienda Ospedaliera le variazioni intervenute nel proprio assetto societario (fusioni e/o trasformazioni, variazioni di soci o componenti dell'organo di amministrazione), trasmettendo il certificato aggiornato di iscrizione al Registro delle Imprese, con la dicitura antimafia, entro trenta giorni dalla data delle variazioni;
- qualora a seguito del riordino del servizio sanitario della Regione Siciliana (art. 5 Legge Regionale n. 5 del 14/04/2009) vengano aggiudicate gare per la fornitura di prodotti di cui alla presente gara a condizioni economiche migliori.

Il recesso non ha effetto per le prestazioni già eseguite o in corso di esecuzione.

ART .14

Il giudizio su eventuali controversie relative all'esecuzione del contratto che consegue all'aggiudicazione di gara, è devoluto alla giurisdizione del Foro di Palermo.

Il foro esclusivo, così pattuito dalle parti, è opponibile dall'ARNAS al creditore cessionario. Rimane ferma pertanto la competenza del foro di Palermo nelle ipotesi in cui il credito derivante dal presente rapporto obbligatorio venga ceduto a terzi nelle forme di legge.

Art .15

La disciplina della cessione crediti e del subappalto è regolamentata dagli **artt. 117 e 118 del D.lgs. 163/2006-**

Si richiamano le norme del c.c. per quanto attiene le fusioni, le incorporazioni o successioni.

In caso di avalimento la ditta concorrente dovrà conformarsi a quanto previsto dall'art. 49 del D. Lgs. 163/2006 e s. m. i., la stessa dovrà presentare, **pena l'esclusione**, la seguente documentazione:

- una dichiarazione attestante l'avalimento dei requisiti, con specifica indicazione dei requisiti stessi e dell'Impresa ausiliaria;
- una dichiarazione sottoscritta dall'Impresa ausiliaria attestante il possesso dei requisiti di cui all'art. 38 del D.Lgs.163/2006;
- una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa ausiliaria, con cui quest'ultima si obbliga, verso la ditta concorrente e l'Azienda Ospedaliera, a mettere a disposizione le risorse necessarie di cui è carente la ditta concorrente, per tutta la durata del contratto;
- una dichiarazione, sottoscritta dall'Impresa ausiliaria, con cui attesta di non partecipare alla gara in proprio o quale raggruppata/anda o consorziata/anda e che non si trova in una situazione di controllo con una delle altre Imprese che partecipano alla gara;
- originale o copia autenticata del contratto di avalimento o, in caso di avalimento nei confronti di una Impresa che appartiene al medesimo gruppo, una dichiarazione attestante il legame giuridico ed economico esistente nel gruppo.



Resta inteso che, ai fini della presente gara, la ditta concorrente e l'Impresa ausiliaria sono responsabili in solido in relazione alle prestazioni oggetto della fornitura. L'impresa concorrente potrà avvalersi, per ogni requisito, di più imprese ausiliarie sommando le loro capacità.

Non è consentito, **a pena d'esclusione**, che più ditte concorrenti si avvalgano dei requisiti di una stessa Impresa ausiliaria.

Art .16

In applicazione alle norme di cui al DPR 184/2006 ed al fine di assicurare la trasparenza e l'imparzialità dell'azione amministrativa, l'Azienda Ospedaliera garantisce, a chiunque dimostri un interesse particolare concreto per la tutela di situazioni giuridicamente rilevanti, alle amministrazioni, associazioni e comitati portatori di interessi pubblici, il diritto di accedere ai propri documenti amministrativi previa presentazione di domanda, in carta libera, da inoltrare all'Area Amministrativa – Provveditorato.

L'esame dei documenti è gratuito, le copie dei documenti sono rilasciate previo pagamento degli importi dovuti relativi ai costi di riproduzione determinato nella seguente misura:

€ 0,15 per ogni facciata di formato A4

€ 0,20 per ogni facciata di formato A3.

Art .17

Per tutto quanto non previsto dal bando di gara e dal presente capitolato valgono, in quanto applicabili, le norme di cui al R.D. del 18.11.1923 n.2440 e relativo regolamento di esecuzione del 23.05.1924 n.827 e loro successive modificazioni ed integrazioni, nonché le norme della Legge Regionale in materia di appalti e, per ultimo le disposizioni del codice civile che disciplinano i contratti.

Il presente capitolato è formato da n. 17 articoli su 11 pagine, costituiscono altresì parte integrante dello stesso:

Allegato "A";

Allegato "B";

Palermo lì, _____

IL DIRETTORE GENERALE
(Dott. Dario Allegra)

PER ACCETTAZIONE DEL CAPITOLATO

Data, timbro e firma del legale rappresentante

PER ESPRESSA ACCETTAZIONE DEGLI ARTT. 7- 9-12- 13- 14 DEL CAPITOLATO, ai sensi dell'art. 1341, comma 2 c.c.

Data, timbro e firma del legale rappresentante



ALLEGATO "A"

CAPITOLATO TECNICO

Guanti Medicali Monouso

Le Ditte concorrenti devono presentare scheda tecnica relativa ai prodotti offerti ove dovranno essere espressamente indicate le caratteristiche tecniche essenziali e particolari dei prodotti offerti come di seguito specificato per ciascun lotto.

A tal fine devono essere fornite, a cura dell'offerente, schede tecniche di ciascun lotto, corredate da idonea documentazione dimostrativa di quanto sottoscritto.

Norme Legislative.

I prodotti offerti, a secondo della tipologia, devono essere dichiarati e certificati conformi alle seguenti norme:

- D.L.vo 46/97 "Attuazione della Direttiva CEE 93/42 concernente i D.M. (dispositivi medici)" e successive modificazioni e, quindi, in possesso di marcatura di conformità CE per tale normativa;
- D.L.vo 475/92 "Attuazione della Direttiva CEE 89/686 concernente i D.P.I. (dispositivi di protezione individuale)" e successive modificazioni e, quindi, in possesso di marcatura di conformità CE per tale normativa;
- norma UNI EN 455-1 (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a AQL 1,5;
- norma UNI EN 455-2 e aggiornamento A1:2000 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove);
- norma UNI EN 455-3 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica);
- norma UNI EN 374-1 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali);
- norma UNI EN 374-2 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione);
- norma UNI EN 374-3 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici);
- norma EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti);
- norma EN556 (sterilizzazione terminale);
- norma UNI ISO 2859-1 (procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi; piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (LQA) per un collaudo lotto per lotto);
- conformità alla norma nazionale che recepisce la norma armonizzata UNI EN 420 (requisiti generali per i guanti).

GUANTI (D.M. secondo D.L.vo 46/97)

GUANTI CHIRURGICI

Lotto n.1 – codice CIG 0555755F84- contributo di € 20,00

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE

Devono essere rispondenti ai requisiti prescritti dal D.L.vo 46/97: "Attuazione della Direttiva CEE 93/42 che armonizza ed uniforma i metodi di valutazione di conformità e di controllo dei d.m. prima dell'immissione in commercio nei paesi dell'Unione Europea".

Requisiti tecnici, composizione e descrizione.

Misure varie dalla 6 alla 9 (incluse le mezze misure)

A spessore standard differenziato tra dita-palmo-polso **Paia n°500.000**

Importo a base d'asta

€ 75,000,00



Per uso chirurgico.

In lattice, sterili, alto grado di resistenza tensile; lo spessore al polpastrello deve garantire una perfetta sensibilità tattile e massima presa; forma anatomica (devono possedere curvatura naturale e rispettare la sovrapposizione del pollice evitando la tensione del palmo); manichetta terminale robusta, elastica di lunghezza adeguata che garantisca una perfetta aderenza sul camice e con sistema antiarrotolamento, facilmente calzabili.

I guanti devono essere opachi, antiriflesso.

I guanti devono essere impolverati con polvere vegetale atossica: amido di mais, con alta capacità di assorbimento.

Devono essere conformi alle norme armonizzate EN455-1/2/3 (requisiti e controlli di guanti medicali monouso), EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale). Test di penetrazione virale con uso del batteriofago Ph-174.

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

Su ogni confezione primaria dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione del prodotto
- misura
- metodo di sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso e quant'altro previsto dal D.L.vo 46/97

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

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

Le Ditte partecipanti devono fornire schede tecniche e certificazioni attestanti i seguenti dati:

- materiale di fabbricazione;
- composizione, pH e conformità della polvere lubrificante alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
- quantità di polvere lubrificante: interna ed esterna max (%);
- presenza/assenza/non rilevabilità dei seguenti acceleranti: tiourami, mercaptani, carbammati;
- contenuto di proteine estraibili (ug/g);
- dimensioni: lunghezza, larghezza e spessore differenziato in relazione a dita, palmo, manica;
- resistenza alla trazione (Mpa) prima e dopo l'invecchiamento;
- allungamento alla rottura (%) prima e dopo invecchiamento;
- AQL norma EN 455/1;
- modalità di sterilizzazione e dichiarazione di conformità alle specifiche richieste;
- periodo di validità del prodotto;
- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normative europee EN 455-1/2/3 e GMP per ciclo di produzione; EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale); test di penetrazione virale con uso del batteriofago Ph-174;



- descrizione dettagliata modalità confezionamento dei prodotti offerti;
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- dichiarazione attestante possesso marcatura CE che attesti la conformità ai requisiti previsti dal D.L.vo 46/97.
Le ditte partecipanti devono presentare oltre al certificato di marcatura CE di conformità al D.L.vo 46/97, anche certificato di conformità alle norme EN455, EN552 e EN556 redatto da un Organismo Notificato.
Classe II.

Lotto n. 2 – codice CIG 055575712F – contributo di € 20,00

con le stesse caratteristiche tecniche del lotto n. 1 , ma:

A spessore ridotto differenziato tra dita-palmo-polso
Misure varie dalla 6 alla 9 (incluse le mezze misure)

Paia n°300.000
€ 135,000,00

Importo a base d'asta

Lotto n. 3 – codice CIG 055576254E – contributo di € 20,00

con le stesse caratteristiche tecniche del lotto n. 1, **ma non per uso chirurgico:**

A spessore standard differenziato tra dita-palmo-polso ma extralunghi (fino al gomito) per ostetricia e ginecologia, devono essere lubrificati, se con polvere devono essere aspersi solo all'interno e nella quantità minima necessaria, se privi di polvere la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire un'agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (indicare il materiale del rivestimento interno).

Misure varie dalla 6 alla 9 (incluse le mezze misure)

Paia n° 50.000
€ 107,000,00

Importo a base d'asta

Lotto n. 4 - codice CIG 055576796D – contributo di € 20,00

GUANTI CHIRURGICI SINTETICI

Requisiti tecnici, composizione e descrizione.

Misure varie dalla 6 alla 9 (comprese le mezze misure)

Paia n°200.000
€ 148,000,00

Importo a base d'asta

Per uso chirurgico.

In materiale sintetico privo di lattice, sterili; alto grado di resistenza tensile; spessore al polpastrello tale da garantire una adeguata sensibilità tattile e massima presa; forma anatomica (devono possedere curvatura naturale e rispettare la sovrapposizione del pollice evitando la tensione del palmo); manichetta terminale robusta, elastica, di lunghezza adeguata che garantisca una perfetta aderenza sul camice e con sistema antiarrotoamento, facilmente calzabili. A spessore standard differenziato tra dita – palmo – polso.

I guanti devono essere senza polvere e privi di residui di prodotti chimici (non clorinati), devono avere un rivestimento interno lubrificante per consentire una facile calzabilità.

Devono essere conformi alle norme armonizzate EN455-1/2/3 (requisiti e controlli di guanti medicali monouso), EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale). Test di penetrazione virale con uso del batteriofago Ph-174.

Ogni paio deve essere confezionato in busta singola ed ogni guanto incartato singolarmente. L'involucro esterno deve essere di sicurezza anticontaminante, sigillato in modo tale da garantire nel tempo la sterilità e le caratteristiche del materiale e deve essere facilmente apribile senza l'aiuto di alcun mezzo. Ogni singolo guanto deve recare, in maniera indelebile, il numero indicante la misura convenzionale, secondo le normative internazionali e tale



misura deve essere impressa in modo da non lasciare residui; la busta interna deve contenere l'indicazione destro-sinistro.

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

- descrizione del prodotto
- misura
- metodo di sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso e quant'altro previsto dal D.L.vo 46/97

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

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

Le Ditte partecipanti devono fornire schede tecniche e certificazioni attestanti i seguenti dati:

- materiale di fabbricazione;
- dimensioni: lunghezza, larghezza e spessore differenziato in relazione a dita, palmo, manica;
- resistenza alla trazione (Mpa) prima e dopo l'invecchiamento;
- allungamento alla rottura (%) prima e dopo invecchiamento;
- AQL norma EN 455/1;
- modalità di sterilizzazione e dichiarazione di conformità alle specifiche richieste;
- periodo di validità del prodotto;
- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normative europee EN 455/1/2/3 e GMP per ciclo di produzione; EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale); test di penetrazione virale con uso del batteriofago Ph-174;
- descrizione dettagliata modalità confezionamento dei prodotti offerti;
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- dichiarazione attestante possesso marcatura CE che attesti la conformità ai requisiti previsti dal D.L.vo 46/97.

Le ditte offerenti devono presentare oltre al certificato di marcatura CE di conformità al D.L.vo 46/97, anche certificato di conformità alle norme EN 455, EN552 e EN556 redatto da un Organismo Notificato.

Classe II.

GUANTI NON CHIRURGICI

Lotto n.5 – codice CIG 0555771CB9 – contributo di € 20,00

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE

Requisiti tecnici, composizione e descrizione.

Misure varie Small – Medium – Large – Extralarge.

Importo a base d'asta

**Pezzi n°4.000.000
€ 88,000,00**

Per esplorazione, non sterili.

In lattice, resistente alla tensione, di buona aderenza, atossico e privo di saldature, ambidestri, che si adattino perfettamente tanto ad una mano che all'altra; manichetta terminale robusta ed elastica al fine di evitare la rottura, facilmente calzabile, lunghezza adeguata che garantisca una perfetta aderenza sul camice; lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile.



I guanti devono essere impolverati con polvere vegetale atossica: amido di mais, con alta capacità di assorbimento. Devono essere conformi alle norme armonizzate EN 455-1/2/3 (requisiti e controlli di guanti medicali monouso). Confezione di max 100 pezzi. La confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e quant'altro indicato nella direttiva 46/97CEE, riguardante l'etichettatura.

Le Ditte partecipanti devono fornire schede tecniche e certificazioni attestanti i seguenti dati:

- materiale di fabbricazione;
- presenza/assenza/non rilevabilità dei seguenti acceleranti: tiourami, mercaptani, carbammati;
- contenuto di proteine estraibili (mg/g);
- composizione, pH e conformità della polvere lubrificante alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
- quantità di polvere lubrificante: interna ed esterna max (%);
- dimensioni: lunghezza, larghezza e spessore differenziato in relazione a dita, palmo, manica;
- AQL norme EN 455/1;
- periodo di validità del prodotto;
- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normative europee EN 455 e GMP per ciclo di produzione;
- descrizione dettagliata modalità confezionamento dei prodotti offerti;
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- dichiarazione attestante possesso marcatura CE .

Le ditte offerenti devono presentare oltre al certificato di conformità al D.L.vo 46/97, anche il certificato di conformità alle norme EN 455-1/2/3 redatto da un Organismo Notificato.

Classe I

GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI

Lotto n. 6 – codice CIG 055577500A

GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE

Requisiti tecnici, composizione e descrizione.

Misure varie Small – Medium – Large – Extralarge.

Pezzi n°600.000

€ 10,450,00

Importo a base d'asta

Per esplorazione, non sterili.

I guanti devono essere senza polvere e privi di residui di prodotti chimici, in cloruro di polivinile, totalmente privo di lattice, resistente alla tensione, di buona aderenza, atossico, corpo unico privo di saldature e di sbavature, ambidestri, che si adattino perfettamente tanto ad una mano che all'altra; manichetta terminale robusta ed elastica al fine di evitare la rottura, facilmente calzabile, lunghezza adeguata che garantisca una perfetta aderenza sul camice; lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile

Devono essere conformi alle norme armonizzate EN455-1/2/3 (requisiti e controlli di guanti medicali monouso).

Confezione di max 100 pezzi. La confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e quant'altro indicato nella direttiva 46/97CEE, riguardante l'etichettatura.

Le Ditte partecipanti devono fornire schede tecniche e certificazioni attestanti i seguenti dati:

- materiale di fabbricazione;
- dimensioni: lunghezza, larghezza e spessore differenziato in relazione a dita, palmo, manica;
- AQL norme EN 455/1;
- periodo di validità del prodotto;



- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normative europee EN 455 e GMP per ciclo di produzione;
- descrizione dettagliata modalità confezionamento dei prodotti offerti;
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- dichiarazione attestante possesso marcatura CE .

Le ditte offerenti devono presentare oltre al certificato di marcatura CE di conformità al D.L.vo 46/97, anche il certificato di conformità alle norme EN 455-1/2/3 redatto da un Organismo Notificato.
Classe I.

Lotto n. 7

GUANTI NON CHIRURGICI IN POLIETILENE

Requisiti tecnici, composizione e descrizione.

Misure varie Small – Medium – Large – Extralarge.

Pezzi n°150.000

€ 4,800,00

Importo a base d'asta

Per esplorazione, non sterili.

In film di polietilene con superficie liscia ed esente da bolle, incolore e trasparente, non sterili, monouso, ambidestri, di forma anatomica che li renda aderenti al fine di garantirne la sensibilità e per evitare la formazione di sacche di aria, resistenti alla tensione.

I guanti devono essere leggermente impolverati con polvere vegetale atossica: amido di mais, con alta capacità di assorbimento.

Devono essere conformi alle norme armonizzate EN455-1/2/3 (requisiti e controlli di guanti medicali monouso).

Confezione di max 100 pezzi. La confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e quant'altro indicato nella direttiva 46/97CEE, riguardante l'etichettatura.

Le Ditte partecipanti devono fornire schede tecniche e certificazioni attestanti i seguenti dati:

- materiale di fabbricazione;
- dimensioni: lunghezza, larghezza e spessore differenziato in relazione a dita, palmo, manica;
- AQL norme EN 455/1;
- periodo di validità del prodotto;
- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normative europee EN 455 e GMP per ciclo di produzione;
- descrizione dettagliata modalità confezionamento dei prodotti offerti;
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- dichiarazione attestante possesso marcatura CE .

Le ditte offerenti devono presentare oltre al certificato di marcatura CE di conformità al D.L.vo 46/97, anche il certificato di conformità alle norme EN 455-1/2/3 redatto da un Organismo Notificato.

Classe I.

GUANTI (D.P.I. secondo D.L.vo 475/92)

Lotto n. 8 - codice CIG 05557836A2 – contributo di € 20,00

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE o SINTETICI

Devono essere rispondenti ai requisiti prescritti dal D.L.vo 475/92 : "Attuazione della Direttiva CEE 89/686 concernente i D.P.I. (dispositivi di protezione individuale) e successive modificazioni" - direttiva che armonizza tutte le leggi europee riguardanti i D.P.I. e ne definisce i requisiti per la marcatura CE.

Possono presentare anche caratteristiche tipo doppio guanto, presenza di indicatori etc. tali da rendere il dispositivo in grado di assolvere meglio la sua funzione di protezione per l'operatore sanitario.



Per la manipolazione di sostanze pericolose a rischio infettivo, sterili.

Requisiti tecnici, composizione e descrizione.

Misure varie dalla 6 alla 9 (incluse le mezze misure)

Paia N°200.000
€ 175,000,00

Importo a base d'asta

In lattice o sintetici, alto grado di resistenza tensile; lo spessore al polpastrello deve garantire una adeguata sensibilità tattile e massima presa; forma anatomica (devono possedere curvatura naturale e rispettare la sovrapposizione del pollice evitando la tensione del palmo); manichetta terminale robusta, elastica di lunghezza adeguata che garantisca una perfetta aderenza sul camice e con sistema antiarrotolamento, facilmente calzabili.

I guanti devono essere opachi, antiriflesso.

I guanti devono essere impolverati con polvere vegetale atossica: amido di mais, con alta capacità di assorbimento.

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

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

- descrizione del prodotto
- misura
- metodo di sterilizzazione
- nome ed indirizzo produttore
- marcatura CE
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione
- monouso e quant'altro previsto dal D.L.vo 46/97

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

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

Le Ditte partecipanti devono fornire schede tecniche e certificazioni attestanti i seguenti dati:

- materiale di fabbricazione;
- composizione, pH e conformità della polvere lubrificante alla monografia "Adsorbable Dusting Powder" U.S.P. attualmente in vigore;
- quantità di polvere lubrificante: interna ed esterna max (%);
- presenza/assenza/non rilevabilità dei seguenti acceleranti: tiourami, mercaptani, carbammati;
- contenuto di proteine estraibili (ug/g);
- dimensioni: lunghezza, larghezza e spessore differenziato in relazione a dita, palmo, manica;
- resistenza alla trazione (Mpa) prima e dopo l'invecchiamento;
- allungamento alla rottura (%) prima e dopo invecchiamento;
- AQL norma EN 455;
- modalità di sterilizzazione e dichiarazione di conformità alle specifiche richieste;
- periodo di validità del prodotto;



- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normative europee EN 455-1/2/3 e GMP per ciclo di produzione; EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale); test di penetrazione virale con uso del batteriofago Ph-174;
- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normativa europea EN 388 per i rischi meccanici (punture, taglio accidentale etc.);
- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normativa europea EN 374 per la protezione da microrganismi;
- descrizione dettagliata modalità confezionamento dei prodotti offerti;
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- dichiarazione attestante possesso marcatura **CE come D.P.I. di III^ Categoria**, che attesti la conformità ai requisiti previsti dal D.L.vo 475/92.

Le ditte partecipanti devono presentare oltre al certificato di marcatura CE di conformità al D.L.vo 475/92, come D.P.I. di III^ Categoria, anche il certificato di conformità alle norme EN 455 – EN 388 – EN552 – EN556 - EN374, redatti da un Organismo Notificato.

Classe II.

Lotto n. 9

GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE

Devono essere rispondenti ai requisiti prescritti dal D.L.vo 475/92 : "Attuazione della Direttiva CEE 89/686 concernente i D.P.I. (dispositivi di protezione individuale) e successive modificazioni" direttiva che armonizza tutte le leggi europee riguardanti i D.P.I. e ne definisce i requisiti per la marcatura CE.

Requisiti tecnici, composizione e descrizione.

Non sterili. Misure varie dalla 6 alla 9 circa (incluse le mezze misure).

Paia n°3.000

Sterili. Misure varie dalla 6 alla 9 circa (incluse le mezze misure)

Paia n°4.000

Importo a base d'asta

€ 265,00

Per la manipolazione e somministrazione di sostanze pericolose a rischio chimico.

In nitrile, sintetico, senza polvere, resistente alla trazione, di ottima aderenza, atossico e privo di saldature, forma anatomica (devono possedere curvatura naturale e rispettare la sovrapposizione del pollice evitando la tensione del palmo), manichetta terminale robusta, elastica di lunghezza adeguata che garantisca una perfetta aderenza sul camice e con sistema antiarrotolamento, facilmente calzabili, la superficie rugosa per garantire una adeguata presa tattile.

Devono essere conformi alle norme armonizzate EN455-1/2/3 (requisiti e controlli di guanti medicali monouso); EN552 (sterilizzazione a radiazioni ionizzanti), EN556 (sterilizzazione terminale) nel caso dei guanti richiesti sterili ed alla norma EN374 (protezione da agenti chimici pericolosi).

Confezione di max n°100 pezzi. La confezione deve riportare la misura e la quantità contenuta e quant'altro indicato nella direttiva 46/97CEE, riguardante l'etichettatura.

Le Ditte partecipanti devono fornire schede tecniche e certificazioni attestanti i seguenti dati:

- materiale di fabbricazione;
- dimensioni: lunghezza, larghezza e spessore differenziato in relazione a dita, palmo, manica;
- AQL norme EN 455;
- periodo di validità del prodotto;
- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normative europee EN 455 e GMP per ciclo di produzione;



- dichiarazione attestante la corrispondenza alle specifiche richieste: normativa europea EN 374 per la protezione da agenti chimici pericolosi;
- descrizione dettagliata modalità confezionamento dei prodotti offerti;
- dichiarazione indicante ditta produttrice e stabilimento di produzione;
- dichiarazione attestante possesso marcatura **CE come D.P.I. di III^ Categoria**, che attesti la conformità ai requisiti previsti dal D.L.vo 475/92.

Le ditte partecipanti devono presentare oltre al certificato di marcatura CE di conformità al D.L.vo 475/92 come D.P.I. di III^ Categoria, anche il certificato di conformità alle norme EN 455 – EN 388 – EN552 - EN556 (nel caso dei guanti richiesti sterili) ed alla norma EN374, redatti da un Organismo Notificato.

Classe I.