

ALLEGATO 5

CAPITOLATO TECNICO

Procedura aperta, mediante il sistema telematico di negoziazione di Consip S.p.A., per l'affidamento della fornitura di:

guanti monouso ad uso sanitario occorrenti alle AA.SS.LL., AA.OO. EE.OO. ed IRCCS della Regione per un periodo di quattro anni (con opzione di rinnovo per ulteriore anno).

Lotti n. 10.

Numero gara 6263172

NORMATIVA DI RIFERIMENTO

- Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D. Lgs. 24 febbraio 1997 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., concernente i dispositivi medici), come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. 37/2010
- Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 4 dicembre 1992 n. 475 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
- Rispondenza ai requisiti di cui al D.Lgs. 81/08 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro", *in particolare ai seguenti titoli: III, VIII, IX, X e Xbis*
- Conformità alla direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs. 37/2010 e s.m.i., relativa ai dispositivi medici
- Conformità alla norma UNI EN 455-1 (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere superiore a 1,5 (AQL= percentuale tollerata di difetti inapparenti all'esame visivo) e a 1 per i guanti D.P.I dichiarati idonei per la manipolazione di farmaci chemioterapici
- Conformità alla norma UNI EN 455-2 e successivi aggiornamenti (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
- Conformità alla norma UNI EN 455-3 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
- Conformità alla norma UNI EN 455-4 del 2009 (guanti medicali monouso; requisiti e prove per la durata di conservazione)
- Conformità alla norma UNI EN 374-1 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: terminologia e requisiti prestazionali)
- Conformità alla norma UNI EN 374-2 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla penetrazione)
- Conformità alla norma UNI EN 374-3 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici)
- *Conformità alla norma UNI EN 388 (protezione contro i rischi meccanici)*
- Conformità alla norma nazionale che recepisce la norma armonizzata UNI EN 420/04 (requisiti generali e metodi di prova per guanti D.P.I.)
- Conformità alle UNI EN 556 -1-2 e EN ISO 11135 -1 e 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici, *per quanto applicabili*
- Conformità alla norme UNI EN ISO 9001/2008 per quanto attiene ai sistemi di gestione della qualità – requisiti
- Conformità ai requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/12 "Dispositivi medici –Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari"

CARATTERISTICHE GENERALI

a. Guanti chirurgici sterili (lotti da n° 1 a n° 6)

Materiale: vedi descrizione singoli lotti.

Requisiti comuni:

- Forma anatomica dx e sx
- Assenza di saldature, fori e sbavature
- Elasticità e morbidezza tali da permettere all'operatore lo svolgimento delle manovre necessarie
- Superficie palmare tale da garantire un'ottima presa dello strumento chirurgico sia bagnato sia asciutto, e una sensibilità tattile ottimale
- Lunghezza standard (ove non diversamente specificato), variabile secondo le misure, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455
- Manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice
- Bordino e/o sistema equivalente tale da evitare l'arrotolamento in qualunque posizione della mano
- Superficie interna trattata in modo tale da garantire una facile indossabilità, anche in presenza di mani umide
- Confezionamento dei guanti dovranno essere tali da consentire di indossarli con tecnica asettica
- Sull'involucro interno e/o sugli stessi guanti dovranno essere indicati, in modo chiaro e facilmente visibile, la taglia e la distinzione dx/sx.

Per i guanti non in possesso della doppia marcatura è richiesta dichiarazione di conformità alla vigente normativa sui DPI.

Rispondenza alla normativa di riferimento di cui al paragrafo precedente.

b. Guanti monouso non sterili (lotti da 7 a 10)

Materiale: vedi descrizione singoli lotti.

Requisiti comuni:

- Ambidestri
- Senza polvere lubrificante
- Assenza di saldature, fori e sbavature
- Elasticità e morbidezza tali da permettere all'operatore lo svolgimento delle manovre necessarie
- Lunghezza standard (ove non diversamente specificato), variabile secondo le misure, in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455
- Bordino e/o sistema equivalente tale da evitare l'arrotolamento in qualunque posizione della mano

Per i guanti non in possesso della doppia marcatura è richiesta dichiarazione di conformità alla vigente normativa sui DM.

Rispondenza alla normativa di riferimento di cui al paragrafo precedente.

IMBALLAGGI ED ETICHETTATURA

a. Guanti chirurgici sterili (lotti da n° 1 a n° 6)

I guanti chirurgici sterili dovranno essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno.

Involucro interno: realizzato in carta "medical grade", dovrà coprire completamente i guanti, e dovrà permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica.

I guanti non dovranno aderire alla carta.

Involucro esterno: realizzato in materiale impermeabile, con bordi sigillati, dovrà essere dotato di apertura facilitata "peel-open" chiaramente indicata, che consenta di aprire la busta senza lacerazione.

Sulle singole buste dovranno essere riportate, in lingua italiana o tramite gli appositi pittogrammi, le seguenti informazioni:

- Tipo e modello del guanto – misura
- Dicitura "sterile" - tipo e data di sterilizzazione – numero lotto – data di scadenza
- Nome e indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore nell'UE
- Luogo di fabbricazione
- Indicazione della presenza o dell'assenza di lattice (anche attraverso specifica simbologia)
- Marchio CE ed eventuali istruzioni per l'uso
- Eventuali avvertenze per gli utilizzatori

Caratteristiche della confezione multipla:

- **dovrà** contenere al massimo 70 paia di guanti
- **dovrà** essere preferibilmente di tipo dispenser, o comunque realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta
- **dovrà** essere costituita da materiale sufficientemente resistente, tale da garantire una corretta conservazione del contenuto, ed un facile immagazzinamento per sovrapposizione
- **dovrà** riportare, in lingua italiana o tramite la specifica simbologia, le seguenti indicazioni:
 - tutte le indicazioni presenti sulle buste (vedi sopra)
 - il codice prodotto attribuito dal fabbricante
 - il numero di buste contenuto in ciascuna confezione
 - eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto
 - Codice a barre

Tutte le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile; non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Imballaggio per il trasporto.

- Dovrà contenere al massimo 420 paia di guanti
- Dovrà essere costituito di materiale tale da proteggere efficacemente il contenuto durante trasporto, carico, scarico e immagazzinamento del prodotto
- Dovrà consentire una facile individuazione del materiale contenuto (tipo e misura)

I materiali di confezionamento non dovranno contenere alcuna sostanza che possa compromettere la qualità e l'uso dei guanti.

b. Guanti monouso non sterili (lotti da n° 7 a n° 10)

I guanti monouso dovranno essere confezionati in scatole-dispenser in cartone, ben chiuse, contenenti fino a 200 guanti (fino a 250 guanti per il lotto 10).

Le confezioni dispenser dovranno consentire il prelievo di un guanto alla volta dalla scatola.

Le scatole devono essere costituite da materiale sufficientemente resistente, tale da garantire una corretta conservazione del contenuto ed un facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Sulle confezioni dovranno essere riportate, in lingua italiana o attraverso la specifica simbologia:

- Tipo e modello del guanto – codice articolo – misura
- Numero di pezzi per confezione
- Numero di lotto – data di scadenza
- Dicitura “non sterile” – Dicitura “monouso”
- Nome e indirizzo del fabbricante e dell’eventuale distributore nell’UE
- Luogo di fabbricazione
- Indicazione della presenza o dell’assenza di lattice (anche attraverso specifica simbologia)
- Marchio CE e istruzioni per l’uso (Conformità a D. Lgs. 475/92)
- Eventuali avvertenze per gli utilizzatori
- Codice a barre

Tutte le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile; non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Imballaggio per il trasporto:

- Dovrà contenere al massimo 2.000 guanti
- Dovrà essere costituito di materiale tale da proteggere efficacemente il contenuto durante trasporto, carico, scarico e immagazzinamento del prodotto
- Dovrà consentire una facile individuazione del materiale contenuto (tipo e misura)

I materiali di confezionamento non dovranno contenere alcuna sostanza che possa compromettere la qualità e l’uso dei guanti.

CONTROLLI

La Centrale si riserva, in caso di fumus sulla non rispondenza delle caratteristiche dichiarate a quelle effettive dimostrate nell'utilizzo quotidiano, la facoltà di eseguire o far eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Speciale.

Le spese inerenti la prima prova per la verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'aggiudicatario.

Per controlli successivi, le spese saranno a carico dell'Azienda se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti; in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.

Lotto 1: GUANTI CHIRURGICI STERILI, IN LATTICE, SENZA POLVERE – CIG 65070657E7**Caratteristiche:**

Guanti chirurgici sterili in lattice di gomma naturale a basso contenuto di proteine del lattice (max 30 µgr./gr.), senza polvere lubrificante. Devono rispondere ai requisiti richiesti nella parte generale.

Misure richieste:

6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½ - Specificare eventuale disponibilità di altre misure.

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine.

Per quanto non specificato (imballaggio, fornitura e controlli) vale quanto indicato nella parte generale.

Documentazione richiesta:

Oltre a quanto già indicato nella parte generale, ciascuna ditta dovrà allegare alla documentazione una scheda misure (Allegato F4), come da allegato, compilata e firmata in originale.

Classificazione: DM IIa classe o doppia marcatura (DPI IIIa categoria)

Conformità normativa: EN 374-1, 374-2,
EN 388
EN 455-1, 455-2, 455-3,
AQL massimo: 1.5,
EN 420
Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	N° scatole	Quantità (paia) minima per scatola
6	1	40
6 ½	1	40
7	1	40
7 ½	1	40
8	1	40
8 ½	1	40

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza, confort, sicurezza dell'operatore		Fino a punti 40
Parametri valutabili	<i>Sensibilità della punta della dita</i>	<i>Fino a punti 10</i>
	<i>Adeguata indossabilità in tutte le situazioni anche in presenza di mani umide</i>	<i>Fino a punti 10</i>
	<i>Resistenza durante il normale svolgimento di manovre chirurgiche (prova pratica)</i>	<i>Fino a punti 7</i>
	<i>Carico di rottura secondo EN 455-2</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>Lunghezza del guanto (per le diverse misure) e aderenza del polsino (no arrotolamento)</i>	<i>Fino a punti 10</i>
Confezionamento		Fino a punti 10
Parametri valutabili	<i>robustezza e impilabilità delle confezioni secondarie</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>chiarezza, completezza, fruibilità delle informazioni sulle confezioni primarie</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>facilità di apertura delle confezioni primarie che minimizzi il rischio di lacerazioni/traumi nel dispositivo</i>	<i>Fino a punti 4</i>
Prezzo		Fino a punti 50

Lotto 2: GUANTI CHIRURGICI STERILI PER MICROCHIRURGIA – CIG 65070760FD**Caratteristiche:**

Guanti chirurgici sterili per microchirurgia, senza polvere lubrificante.

Lo spessore dovrà essere inferiore a quello dei guanti chirurgici standard (lotti 1), ma deve essere tale da consentire l'attività chirurgica cui sono destinati.

Misure richieste:

6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½ - Specificare eventuale disponibilità di altre misure.

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine

Per quanto non specificato (imballaggio, fornitura e controlli) vale quanto indicato nella parte generale.

Documentazione richiesta:

Oltre a quanto già indicato nella parte generale, ciascuna ditta dovrà allegare alla documentazione una scheda misure (Allegato F4), come da allegato, compilata e firmata in originale.

Classificazione: DM IIa classe o doppia marcatura (DPI IIIa categoria)

Conformità normativa:

EN 374-1, 374-2,

EN 388

EN 455-1, 455-2, 455-3,

AQL massimo: 1.5,

EN 420

Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	N° scatole	Quantità (paia) minima per scatola
7 ½	1	40
8	1	40

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza, confort, sicurezza dell'operatore		Fino a punti 40
Parametri valutabili	<i>Sensibilità della punta della dita</i>	<i>Fino a punti 9</i>
	<i>Adeguatezza indossabilità in tutte le situazioni anche in presenza di mani umide</i>	<i>Fino a punti 9</i>
	<i>Resistenza durante il normale svolgimento di manovre chirurgiche (prova pratica)</i>	<i>Fino a punti 6</i>
	<i>Carico di rottura secondo EN 455-2</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>Lunghezza del guanto (per le diverse misure) e aderenza del polsino (no arrotolamento)</i>	<i>Fino a punti 9</i>
	<i>Latex free</i>	<i>Fino a punti 4</i>
Confezionamento		Fino a punti 10
Parametri valutabili	<i>robustezza e impilabilità delle confezioni secondarie</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>chiarezza, completezza, fruibilità delle informazioni sulle confezioni primarie</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>facilità di apertura delle confezioni primarie che minimizzi il rischio di lacerazioni/traumi nel dispositivo</i>	<i>Fino a punti 4</i>
Prezzo		Fino a punti 50

Lotto 3: GUANTI CHIRURGICI STERILI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA - CIG 6507080449**Caratteristiche:**

Guanti chirurgici sterili per chirurgia ortopedica, senza polvere lubrificante

Lo spessore dovrà essere superiore a quello dei guanti chirurgici standard (lotti 1) e deve essere tale da consentire l'attività chirurgica cui sono destinati.

Misure richieste:

6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½ - Specificare eventuale disponibilità di altre misure.

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine

Per quanto non specificato (imballaggio, fornitura e controlli) vale quanto indicato nella parte generale.

Documentazione richiesta:

Oltre a quanto già indicato nella parte generale, ciascuna ditta dovrà allegare alla documentazione una scheda misure (Allegato F4), come da allegato, compilata e firmata in originale.

Classificazione: DM IIa classe o doppia marcatura (DPI IIIa categoria)

Conformità normativa: EN 374-1, 374-2,
EN 388
EN 455-1, 455-2, 455-3,
AQL massimo: 1.5,
EN 420
Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	N° scatole	Quantità (paia) minima per scatola
7 ½	1	40
8	1	40

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza, confort, sicurezza dell'operatore		Fino a punti 40
Parametri valutabili	<i>Sensibilità della punta della dita</i>	<i>Fino a punti 9</i>
	<i>Adeguate indossabilità in tutte le situazioni anche in presenza di mani umide</i>	<i>Fino a punti 9</i>
	<i>Resistenza durante il normale svolgimento di manovre chirurgiche (prova pratica)</i>	<i>Fino a punti 6</i>
	<i>Carico di rottura secondo EN 455-2</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>Lunghezza del guanto (per le diverse misure) e aderenza del polsino (no arrotolamento)</i>	<i>Fino a punti 9</i>
	<i>Latex free</i>	<i>Fino a punti 4</i>
Confezionamento		Fino a punti 10
Parametri valutabili	<i>robustezza e impilabilità delle confezioni secondarie</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>chiarezza, completezza, fruibilità delle informazioni sulle confezioni primarie</i>	<i>Fino a punti 3</i>
	<i>facilità di apertura delle confezioni primarie che minimizzi il rischio di lacerazioni/traumi nel dispositivo</i>	<i>Fino a punti 4</i>
Prezzo		Fino a punti 50

Lotto 4: GUANTI CHIRURGICI STERILI IN POLYISOPRENE – CIG 6507090C87**Caratteristiche:**

Guanti chirurgici sterili in polyisoprene, senza polvere lubrificante.

Misure richieste:

6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½ - Specificare eventuale disponibilità di altre misure.

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine

Per quanto non specificato (imballaggio, fornitura e controlli) vale quanto indicato nella parte generale.

Documentazione richiesta:

Oltre a quanto già indicato nella parte generale, ciascuna ditta dovrà allegare alla documentazione una scheda misure (Allegato F4), come da allegato, compilata e firmata in originale.

Classificazione: DM IIa o doppia marcatura (DPI IIIa categoria)

Conformità normativa: EN 374-1, 374-2,
EN 388
EN 455-1, 455-2, 455-3,
AQL massimo: 1.5,
EN 420
Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	N° scatole	Quantità (paia) minima per scatola
6	1	40
6 ½	1	40
7	1	40
7 ½	1	40
8	1	40
8 ½	1	40

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza, confort, sicurezza dell'operatore		Fino a punti 40
Parametri valutabili	Sensibilità della punta della dita	Fino a punti 10
	Adeguatezza indossabilità in tutte le situazioni anche in presenza di mani umide	Fino a punti 10
	Resistenza durante il normale svolgimento di manovre chirurgiche (prova pratica)	Fino a punti 7
	Carico di rottura secondo EN 455-2	Fino a punti 3
	Lunghezza del guanto (per le diverse misure) e aderenza del polsino (no arrotolamento)	Fino a punti 10
Confezionamento		Fino a punti 10
Parametri valutabili	robustezza e impilabilità delle confezioni secondarie	Fino a punti 3
	chiarezza, completezza, fruibilità delle informazioni sulle confezioni primarie	Fino a punti 3
	facilità di apertura delle confezioni primarie che minimizzi il rischio di lacerazioni/traumi nel dispositivo	Fino a punti 4
Prezzo		Fino a punti 50

Lotto 5: GUANTI CHIRURGICI STERILI IN POLYISOPRENE DA USARSI COME SOTTO-GUANTI – CIG 6507104816**Caratteristiche:**

Guanti chirurgici sterili in polyisoprene, senza polvere lubrificante, da usarsi come sottoganti, con superficie esterna adeguata alla destinazione d'uso richiesta. Colorati.

Misure richieste:

6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½ - Specificare eventuale disponibilità di altre misure.

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine.

Per quanto non specificato (imballaggio, fornitura e controlli) vale quanto indicato nella parte generale.

Documentazione richiesta:

Oltre a quanto già indicato nella parte generale, ciascuna ditta dovrà allegare alla documentazione una scheda misure (Allegato F4), come da allegato, compilata e firmata in originale.

Classificazione: DM IIa o doppia marcatura (DPI IIIa categoria)

Conformità normativa: EN 374-1, 374-2,
EN 388
EN 455-1, 455-2, 455-3,
AQL massimo: 1.5,
EN 420
Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	N° scatole	Quantità (paia) minima per scatola
6	1	40
6 ½	1	40
7	1	40
7 ½	1	40
8	1	40
8 ½	1	40

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza, confort, sicurezza dell'operatore		Fino a punti 40
Parametri valutabili	Sensibilità della punta della dita	Fino a punti 10
	Adeguata indossabilità in tutte le situazioni anche in presenza di mani umide	Fino a punti 10
	Resistenza durante il normale svolgimento di manovre chirurgiche (prova pratica)	Fino a punti 7
	Carico di rottura secondo EN 455-2	Fino a punti 3
	Lunghezza del guanto (per le diverse misure) e aderenza del polsino (no arrotolamento)	Fino a punti 10
Confezionamento		Fino a punti 10
Parametri valutabili	robustezza e impilabilità delle confezioni secondarie	Fino a punti 3
	chiarezza, completezza, fruibilità delle informazioni sulle confezioni primarie	Fino a punti 3
	facilità di apertura delle confezioni primarie che minimizzi il rischio di lacerazioni/traumi nel dispositivo	Fino a punti 4
Prezzo		Fino a punti 50

**Lotto 6: GUANTI CHIRURGICI STERILI EXTRA LUNGI PER USO GINECOLOGICO
- CIG 6507270115**

Caratteristiche:

Guanti chirurgici sterili extra lunghi per uso ginecologico, senza polvere lubrificante.
Lunghezza minima: 40 cm

Misure richieste:

Gamma completa di misure (*almeno 3 misure*).
Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine

Per quanto non specificato (imballaggio, fornitura e controlli) vale quanto indicato nella parte generale.

Documentazione richiesta:

Oltre a quanto già indicato nella parte generale, ciascuna ditta dovrà allegare alla documentazione una scheda misure (Allegato F4), come da allegato, compilata e firmata in originale.

Classificazione: DM Ila o doppia marcatura (DPI IIIa categoria)

Conformità normativa: EN 374-1, 374-2,
EN 388
EN 455-1, 455-2, 455-3,
AQL massimo: 1.5,
EN 420
Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	N° scatole	Quantità (paia) minima per scatola
Small o equivalente	1	40
Medium o equivalente	1	40

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza, confort, sicurezza dell'operatore		Fino a punti 40
Parametri valutabili	Sensibilità della punta della dita	Fino a punti 9
	Adeguate indossabilità in tutte le situazioni anche in presenza di mani umide	Fino a punti 9
	Resistenza durante il normale svolgimento di manovre chirurgiche (prova pratica)	Fino a punti 6
	Carico di rottura secondo EN 455-2	Fino a punti 3
	Lunghezza del guanto (per le diverse misure) e aderenza del polsino (no arrotolamento)	Fino a punti 9
	Latex free	Fino a punti 4
Confezionamento		Fino a punti 10
Parametri valutabili	robustezza e impilabilità delle confezioni secondarie	Fino a punti 3
	chiarezza, completezza, fruibilità delle informazioni sulle confezioni primarie	Fino a punti 3
	facilità di apertura delle confezioni primarie che minimizzi il rischio di lacerazioni/traumi nel dispositivo	Fino a punti 4
Prezzo		Fino a punti 50

Lotto 7: GUANTI MONOUSO, LATEX FREE, ELASTICIZZATI, DPI PROTEZIONE BIOLOGICA – CIG 6507279880**Caratteristiche:**

Guanti monouso per esplorazione, latex free, senza polvere lubrificante, ambidestri, con polsino arrotolato, non sterili.

Materiale:

vinile elasticizzato o nitrile elasticizzato. Non dovranno essere presenti macchie o imperfezioni, e dovranno avere una resistenza sufficiente all'esecuzione delle manovre cui sono destinati.

Destinazione d'uso:

effettuazione di manovre terapeutiche, diagnostiche o assistenziali ove vi possa essere contatto con agenti o materiali a rischio biologico, che non richiedano procedura asettica.

Misure richieste:

Gamma completa di almeno 4 misure (S – M – L – XL)

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine

Grammatura minima 4,5 gr. alla taglia M

Classificazione: DPI IIIa categoria o doppia marcatura

Conformità normativa: Marcatura CE, Conformità a D. Lgs. 475/92,
EN 374-1, 374-2 (rischio biologico),
EN 388 (rischio meccanico)
EN 455-1, 455-2, 455-3,
AQL massimo: 1.5
EN 420
Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	Quantità totale n° guanti
S	400
M	400
L	400
XL	400

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza alla rottura mentre vengono indossati		Fino a punti 10
Parametri valutabili	Spessore del polsino	Fino a punti 5
	% di pezzi danneggiati in prova di indossamento	Fino a punti 5
Sicurezza dell'operatore		Fino a punti 30
Parametri valutabili	Spessore della punta delle dita e del palmo	Fino a punti 10
	Lunghezza del guanto	Fino a punti 5
	Aderenza del polsino	Fino a punti 5
	Resistenza dei guanti: % di pezzi rotti durante il normale svolgimento di semplici manovre diagnostiche - terapeutiche o assistenziali	Fino a punti 10
Confezionamento		Fino a punti 10
Parametri valutabili	Idoneità di prelievo dalla confezione dispenser % di pezzi estratti correttamente dalla confezione in prova pratica	Fino a punti 10
Prezzo		Fino a punti 50

Lotto 8: GUANTI MONOUSO IN NITRILE, SENZA POLVERE LUBRIFICANTE, POLSINO LUNGO – CIG 6507286E45**Caratteristiche:**

Guanti monouso, senza polvere lubrificante, ambidestri, con polsino di maggiore lunghezza, minima 29 cm., rinforzato con bordino elastico, non sterili.

Materiale:

nitrile. Non dovranno essere presenti macchie o imperfezioni e dovranno avere una resistenza sufficiente all'esecuzione delle manovre cui sono destinati.

Destinazione d'uso:

effettuazione di manovre terapeutiche, diagnostiche o assistenziali, ove vi possa essere contatto con agenti o materiali a elevato rischio biologico e chimico, che non richiedono procedura asettica, operazioni ove esista un contatto con prodotti chimici aggressivi (attività di laboratorio e anatomia patologica).

Misure richieste:

Gamma completa di almeno 4 misure (S – M – L - XL)

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine.

Grammatura minima 4,5 gr. alla taglia M

Classificazione: DPI IIIa categoria o doppia marcatura

Conformità normativa: Marcatura CE, Conformità a D. Lgs. 475/92, EN 374-1, 374-2 (rischio biologico), EN 388 (rischio meccanico) EN 455-1, 455-2, 455-3, AQL massimo: 1.5 EN 420 Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	Quantità totale n° guanti
S	400
M	400
L	400
XL	400

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza alla rottura mentre vengono indossati		Fino a punti 10
Parametri valutabili	Spessore del polsini	Fino a punti 5
	% di pezzi danneggiati in prova di indossamento	Fino a punti 5
Sicurezza dell'operatore		Fino a punti 35
Parametri valutabili	Aderenza del polsino	Fino a punti 5
	Resistenza dei guanti: % di pezzi rotti durante il normale svolgimento di semplici manovre diagnostico - terapeutiche o assistenziali	Fino a punti 10
	Resistenza alla permeazione per ulteriori sostanze di uso ospedaliero testate, oltre alle 3 previste da EN374-3, con livello prestazionale di permeazione pari almeno a 2 (> 30 minuti)	Fino a punti 10
	AQL	Fino a punti 10

Confezionamento		Fino a punti 5
Parametri valutabili	<i>idoneità di prelievo dalla confezione dispenser % di pezzi estratti correttamente dalla confezione in prova pratica</i>	<i>Fino a punti 5</i>
Prezzo		Fino a punti 50

**Lotto 9: GUANTI MONOUSO IN NITRILE, SENZA POLVERE LUBRIFICANTE
- CIG 650729775B**

Caratteristiche:

Guanti monouso, senza polvere lubrificante, ambidestri, con polsino arrotolato, non sterile.

Materiale:

nitrile. Non dovranno essere presenti macchie o imperfezioni, e dovranno avere una resistenza sufficiente all'esecuzione delle manovre cui sono destinati.

Destinazione d'uso:

effettuazione di manovre terapeutiche, diagnostiche o assistenziali, ove vi possa essere contatto con agenti o materiali a rischio biologico, che non richiedano procedura asettica, operazioni ove esista un contatto limitato nel tempo e nella quantità con prodotti chimici poco aggressivi.

Misure richieste:

Gamma completa di almeno 4 misure (S – M – L – XL)

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine

Grammatura minima 4,5 gr. alla taglia M

Classificazione: DPI IIIa categoria o doppia marcatura

Conformità normativa: Marcatura CE, Conformità a D. Lgs. 475/92,
EN 374-1, 374-2 (rischio biologico),
EN 388 (rischio meccanico)
EN 455-1, 455-2, 455-3,
AQL massimo: 1.5
EN 420
Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:

Misura	Quantità totale n° guanti
S	400
M	400
L	400
XL	400

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza alla rottura mentre vengono indossati		Fino a punti 10
Parametri valutabili	Spessore del polsino	Fino a punti 5
	% di pezzi danneggiati in prova di indossamento	Fino a punti 5
Sicurezza dell'operatore		Fino a punti 35
Parametri valutabili	Aderenza del polsino	Fino a punti 5
	Resistenza dei guanti: % di pezzi rotti durante il normale svolgimento di semplici manovre diagnostico - terapeutiche o assistenziali	Fino a punti 10
	Resistenza alla permeazione per ulteriori sostanze di uso ospedaliero testate, oltre alle 3 previste da EN374-3, con livello prestazionale di permeazione pari almeno a 2 (> 30 minuti)	Fino a punti 10
	AQL	Fino a punti 10
Confezionamento		Fino a punti 5
Parametri valutabili	idoneità di prelievo dalla confezione dispenser % di pezzi estratti correttamente dalla confezione in prova pratica	Fino a punti 5
Prezzo		Fino a punti 50

Lotto 10: GUANTI MONOUSO, SENZA POLVERE LUBRIFICANTE – CONFEZIONE DISPENSER CON SUPPORTO A MURO E/O PIANTANA – CIG 6507302B7A**Caratteristiche:**

Guanti monouso, senza polvere lubrificante, ambidestri, con polsino arrotolato, non sterile.

Materiale:

nitrile. Non dovranno essere presenti macchie o imperfezioni, e dovranno avere una resistenza sufficiente all'esecuzione delle manovre cui sono destinati.

Destinazione d'uso:

effettuazione di manovre terapeutiche, diagnostiche o assistenziali, in aree critiche ove vi possa essere contatto con agenti o materiali a rischio biologico, che non richiedano procedura asettica, operazioni ove esista un contatto limitato nel tempo e nella quantità con prodotti chimici poco aggressivi. Il dispenser deve consentire l'estrazione singola di guanti e ridurre il rischio di contaminazione degli altri guanti ancora in confezione ed impedire il prelievo simultaneo multiplo

Misure richieste:

Gamma completa di almeno 4 misure (S – M – L – XL)

Le misure richieste saranno specificate di volta in volta al momento dell'ordine

Grammatura minima 4,5 gr. alla taglia M

Confezione:

Scatola contenente fino a 250 pezzi.

La scatola dovrà essere collocata su un apposito dispenser in materiale plastico da appendere al muro o su apposita piantana. La ditta aggiudicataria dovrà fornire il numero di supporti e/o piantane necessario alle singole aziende.

Classificazione:

DPI IIIa categoria o doppia marcatura

Conformità normativa:

Marcatura CE, Conformità a D. Lgs. 475/92,
Conformità EN 374-1, 374-2 (rischio biologico) - 374-3 (rischio chimico),
EN 388 (rischio meccanico)
EN 420,
EN 455/1-455/2-455/3,
AQL massimo: 1.5
Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671

Campionatura richiesta:**Guanti:**

Misura	Quantità totale n° guanti
S	500
M	500
L	500
XL	500

Accessori: n° 1 supporto a muro e a n°1 piantana

CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA' E CRITERI DI PONDERAZIONE

Resistenza alla rottura mentre vengono indossati		Fino a punti 10
Parametri valutabili	<i>Spessore del polsini</i>	<i>Fino a punti 5</i>
	<i>% di pezzi danneggiati in prova di indossamento</i>	<i>Fino a punti 5</i>
Sicurezza dell'operatore		Fino a punti 35
Parametri valutabili	<i>Aderenza del polsino</i>	<i>Fino a punti,5</i>
	<i>Resistenza dei guanti: % di pezzi rotti durante il normale svolgimento di semplici manovre diagnostico - terapeutiche o assistenziali</i>	<i>Fino a punti 10</i>
	<i>Resistenza alla permeazione per ulteriori sostanze di uso ospedaliero testate, oltre alle 3 previste da EN374-3, con livello prestazionale di permeazione pari almeno a 2 (> 30 minuti)</i>	<i>Fino a punti 10</i>
	<i>AQL</i>	<i>Fino a punti 10</i>
Confezionamento		Fino a punti 5
Parametri valutabili	<i>Funzionalità piantana e/o supporto a muro in relazione alla confezione dispenser</i>	<i>Fino a punti 5</i>
Prezzo		Fino a punti 50

MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA'

Guanti chirurgici sterili dal lotto n° 1 al n° 6:

Resistenza, confort, sicurezza dell'operatore:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule/scale utilizzate	Identificativo
Sensibilità della punta delle dita	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Q1
Adeguatezza indossabilità in tutte le situazioni anche in presenza di mani umide			
Resistenza durante il normale svolgimento di manovre chirurgiche (prova partica)			
Aderenza del polsino (no arrotolamento)			
Carico di rottura secondo EN 455-2	i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche fondate sui principi indicati nel D.P.R. n. 207/2010 (allegato G) e cioè: - coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; - coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; - coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori	Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore □ migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare – Valore a base Gara) / (Valore offerta massima – Valore a Base di gara). Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.	Q3*
Lunghezza del guanto (per le diverse misure)			
Latex free	Coefficiente 1 (presenza) o 0 (assenza)		Q5

Confezionamento:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule/scale utilizzate	Identificativo
Robustezza e impilabilità delle confezioni secondarie	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Q1
Chiarezza, completezza, fruibilità delle informazioni sulle confezioni primarie			
Facilità di apertura delle confezioni primarie che minimizzi il rischio di lacerazioni/traumi nel dispositivo			

MODALITA' ATTRIBUZIONE PUNTEGGIO DI QUALITA'

Guanti chirurgici sterili dal lotto n° 7 al n° 10:

Resistenza alla rottura mentre vengono indossati:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule/scale utilizzate	Identificativo
Spessore del polsino	<p>i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche fondate sui principi indicati nel D.P.R. n. 207/2010 (allegato G) e cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> - coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; - coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; - coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori 	<p>Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore □ migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare - Valore a base Gara) / (Valore offerta massima - Valore a Base di gara).</p> <p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.</p>	Q3*
% di pezzi danneggiati in prova di indossamento			

Sicurezza dell'operatore

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule/scale utilizzate	Identificativo
Aderenza del polsino	<p>I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.</p>	<p>Si utilizzerà una scala di valori del tipo:</p> <p>eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0</p>	Q1
Spessore della punta delle dita e del palmo	<p>i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche fondate sui principi indicati nel D.P.R. n. 207/2010 (allegato G) e cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> - coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; - coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; - coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due valori 	<p>Per i parametri che valorizzano al rialzo le caratteristiche tecniche (offerta maggiore □ migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore offerta da valutare - Valore a base Gara) / (Valore offerta massima - Valore a Base di gara).</p> <p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta minima, diminuito del 20%.</p>	Q3*
Lunghezza del guanto			
AQL	<p>i valori risultanti dalla misurazione oggettiva dei parametri saranno trasformati mediante formule matematiche fondate sui principi indicati nel D.P.R. n. 207/2010 (allegato G) e cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> - coefficiente pari a 1 all'offerta più vantaggiosa per l'amministrazione aggiudicatrice; - coefficiente pari a 0 pari al valore posto a base di gara; - coefficienti variabili da 0 a 1 determinati per interpolazione lineare per le diverse offerte fra i due 	<p>Per i parametri che valorizzano al ribasso le caratteristiche tecniche (offerta minore □ migliore coefficiente) si utilizzerà la formula (Valore a base Gara - Valore offerta da valutare) / (Valore a Base di gara - Valore offerta minima)</p> <p>Nel caso in cui non sia fissato il valore a base di gara si assumerà come tale il valore dell'offerta massima, aumentato del 20%.</p>	Q4*

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule/scale utilizzate	Identificativo
Resistenza dei guanti: % di pezzi rotti durante il normale svolgimento di semplici manovre diagnostico-terapeutiche o assistenziali	proporzionalmente	Formula lineare	//
Resistenza alla permeazione per ulteriori per ulteriori sostanze di uso ospedaliero testate, oltre alle 3 previste da EN 347-3, con livello prestazionale di permeazione pari almeno a 2 (> 30 minuti)	proporzionalmente	Formula lineare	//

Confezionamento:

Tipologia di criterio	Modalità di determinazione dei coefficienti	Formule/scale utilizzate	Identificativo
Funzionalità piana e/o supporto a muro in relazione alla confezione dispenser	I coefficienti saranno determinati attraverso la media dei coefficienti attribuiti discrezionalmente dai singoli commissari e la successiva trasformazione della media dei coefficienti attribuiti ad ogni offerta da parte di tutti i commissari in coefficienti definitivi, riportando a 1 la media più alta e proporzionando a tale media massima le medie provvisorie prima calcolate.	Si utilizzerà una scala di valori del tipo: eccellente coeff. 1,0 ottimo coeff. 0,7 buono coeff. 0,5 discreto coeff. 0,3 sufficiente coeff. 0,0	Q1
Idoneità di prelievo dalla confezione dispenser % di pezzi estratti correttamente dalla confezione (prova pratica)	proporzionalmente	Formula lineare	//

I coefficienti così ottenuti saranno trasformati in punteggi moltiplicando i valori ottenuti secondo la procedura sopra illustrata per i pesi attribuiti a ciascun parametro di valutazione.

In tutte le operazioni di calcolo saranno utilizzati tre decimali dopo la virgola; il valore sarà eventualmente arrotondato, per eccesso o per difetto, a seconda che la quarta cifra decimale risulti rispettivamente maggiore (o uguale) di 5 oppure minore di 5

**CRITERI DI VALUTAZIONE PREZZO
PER TUTTI I LOTTI DAL N° 1 AL N° 10**

I punti (max 50 punti) che verranno assegnati secondo all'Allegato P "Contratti relativi a forniture e a altri servizi: metodi di calcolo per l'offerta economicamente più vantaggiosa":

Nel caso di:

- a) *ribassi percentuali risultassero inferiori o uguali alla media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse sarà applicata la seguente formula :*

$$p = 50 * 0,90 * (R / R_{Media})$$

dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

R_{Medio} = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerta ammesse.

- b) *ribassi percentuali maggiori della media aritmetica dei ribassi percentuali di tutte le offerte ammesse:*

$$p = 50 * [0,90 + (1,00 - 0,90) * [(R - R_{Medio}) / (R_{Max} - R_{Medio})]]$$

dove:

p = punteggio;

R = ribasso in percentuale dell'offerta da valutare rispetto alla base d'asta;

R_{Max} = ribasso in percentuale dell'offerta più bassa presentata rispetto alla base d'asta,

R_{Medio} = media dei ribassi rispetto alla base d'asta in percentuale delle offerta ammesse

.utilizzando anche nei rapporti tre decimali dopo la virgola.

Nel caso in cui le offerte da valutare (ammesse all'apertura della busta economica) in un lotto fossero soltanto due, al fine di non frustrare la ratio del metodo di aggiudicazione adottato e garantire un idoneo rapporto ponderale tra gli elementi soggetti a valutazione, si utilizzerà per quel lotto la seguente formula

- **PREZZO:** massimo punti 50, secondo la seguente formula:

$$p = 50 * P / P_{min}$$

dove:

P = prezzo dell'offerta presa in considerazione;

P_{min} = prezzo dell'offerta con valore assoluto più basso