



REGIONE LIGURIA

DIREZIONE CENTRALE
ORGANIZZAZIONE

Genova, data del protocollo

SETTORE STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Dirigente Responsabile: Dott. Riccardo ZANELLA
tel. 010/548 8536
riccardo.zanella@regione.liguria.it
Funzionario referente: Dott. Enrico MANZONE
tel. 010/548 8554
enrico.manzone@regione.liguria.it

Consultazione preliminare di mercato ex art. 66 D. Lgs. n. 50/2016 e ss.mm.ii. al fine di indire una procedura di gara aperta ex art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 ss.mm.ii., svolta attraverso la piattaforma telematica Sintel, per l'affidamento della fornitura di guanti monouso ad uso sanitario occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e II.R.C.C.S. della Regione Liguria (II edizione).

ID Sintel n. 153435298

CONTRIBUTI E RISPOSTE

1) Contributo ID 1650550793956

1. Al paragrafo **A. NORMATIVA DI RIFERIMENTO** dell'Allegato Tecnico al punto **i.** sono richiamate le normative di riferimento. Non è indicata la Direttiva 93/42/CEE, che risulta essere valida per i dispositivi Certificati con la vecchia Direttiva ancora in corso di validità. Si chiede pertanto di integrare tale requisito.

La normativa UE indicata in Capitolato è quella più recente

2. Al paragrafo **A. NORMATIVA DI RIFERIMENTO** dell'Allegato Tecnico sono indicate le norme UNI. Si chiede di estendere/accettare prodotti conformi alle norme europee (EN).

3. Al paragrafo **A. NORMATIVA DI RIFERIMENTO** dell'Allegato Tecnico al punto **xi.** è richiamata la norma UNI EN ISO 21420 che ha sostituito la EN 420. Si chiede di accettare la EN 420 in quanto risulta ancora valida e non risulta essere stata ritirata. Di seguito il LINK della Commissione Europea dove è possibile avere evidenza di quanto sopra descritto
<https://ec.europa.eu/docsroom/documents/46431/attachments/1/translations/en/renditions/native>.

4. Al paragrafo **A. NORMATIVA DI RIFERIMENTO** dell'Allegato Tecnico al punto **xii.** dell'allegato tecnico è richiesta la Conformità alla norma UNI EN 388 (protezione contro i rischi meccanici). Tale conformità non ha alcuna correlazione con la destinazione d'uso dei dispositivi oggetto dell'appalto. Si chiede pertanto di eliminare tale richiesta.

5. Al paragrafo **B. DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA, PENA ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA** al punto **2.** dell'allegato tecnico si chiede di presentare la dichiarazione di conformità ai sensi dell'MDR 2017/745. Si chiede di implementare tale richiesta anche alla dichiarazione di conformità ai sensi dell'MDD 93/42/CEE per tutti i prodotti Certificati secondo la vecchia direttiva in corso di validità.

Risposta 1

1. Si conferma la richiesta di conformità dei dispositivi offerti alla normativa UE vigente, ovvero, per i DM, il Regolamento UE 2017/745 il quale contiene apposite norme transitorie (cfr. art. 120) che disciplinano la validità delle certificazioni rilasciate ai sensi, ex aliis, della Direttiva 93/42/CEE. In capo all'Operatore economico aggiudicatario insiste l'obbligo di mantenere costantemente aggiornate dette certificazioni per l'intero periodo di validità contrattuale, alla normativa UE di riferimento.
2. Si accoglie e si modifica il Capitolato.
3. Per favorire la massima partecipazione possibile da parte degli Operatori del mercato, la Commissione tecnica condivide il rilievo e modifica il Capitolato di modo includere altresì la conformità alla norma EN 420 in alternativa alla UNI EN ISO 21420:2020.
4. La Commissione conferma che si è trattato di un refuso e depenna la specifica per tutti i lotti di gara.
5. Si veda la risposta al punto 1.

2) Contributo ID 1650639583970

La ditta comunica il prezzo medio praticato per i prodotti del lotto 10 (guanti in nitrile) e trasmette la Dichiarazione di conformità UE ed il Certificato di esame UE del tipo.

Risposta 2

Si prende atto di quanto dichiarato e trasmesso.

3) Contributo ID 1650958055203

Commenti riguardanti tutti i lotti in gara:

1. La scrivente, al fine di garantire il più alto livello qualitativo possibile e la sua consistenza durante tutto il periodo della fornitura, consiglia alla stazione appaltante di prevedere dei controlli a campione (senza preavviso) basati su test di laboratorio sui parametri richiesti in gara (EN455-1-2-3, permeazioni ai chimici e chemioterapici etc). Tali controlli potranno essere effettuati presso un laboratorio abilitato e scelto dalla stessa stazione appaltante, tenendo conto degli attuali prezzi di mercato, il costo dei test sarà a carico della ditta aggiudicataria di ogni lotto.
2. Con riferimento alla EN388 richiesta tra le caratteristiche dei lotti, desideriamo segnalare che tale normativa (ovvero la normativa vigente per quanto riguarda i guanti da lavoro da utilizzare per far fronte ai rischi meccanici come l'abrasione, il taglio da lama, lo strappo/lacerazione, la perforazione e se applicabile l'urto) è, come ormai noto, ordinariamente estranea ai contesti sanitari, e non rappresenta più un requisito per la certificazione DPI in ambito medico. La norma in commento, infatti, trova la sua fisiologica applicazione ai guanti ad uso domestico o a quelli ad uso industriale/artigianale, come del resto rappresentato dallo stesso pittogramma della norma. Quanto sopracitato trova riscontro anche dal punto di vista normativo, dal momento che nel 2016 la EN 388 (precedentemente citata al punto 5.4 della EN374-1) è stata rimossa dalla normativa armonizzata per i "Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microrganismi pericolosi" e continua non essere richiesta nella sua ultima versione: EN374-1:2018. Per le motivazioni sopraelencate, e nel totale rispetto del Regolamento Europeo sui DPI 425/2016, la scrivente chiede di eliminare il riferimento alla EN388 in quanto non applicabile ai guanti ad uso sanitario per la protezione da agenti chimici e da microrganismi.

Commenti riguardanti il Lotto 1:

1a. In riferimento al lotto 1, ed in particolare alla quantità di proteine residue del lattice, La scrivente desidera segnalare che la norma EN 455-3 prevede come limite massimo 50 microgrammi/g e non 30 microgrammi/g come richiesto. Al fine di garantire la massima partecipazione degli Operatori Economici come da Codice degli appalti, si consiglia di correggere tale requisito, o eventualmente di non ritenerlo a pena esclusione.

1b. La scrivente consiglia in oltre di inserire la valutazione di test specifici per allergeni del lattice come il Fit-Kit test.

2. In riferimento al lotto 1, ed in particolare alla richiesta di resistenza alla penetrazione virale la scrivente fa notare che la norma tecnica statunitense ASTM F 1671 “standard TestMethod for Resistance of Materials Used in Protective Clothing Penetration by Blood-Borne Pathogens Using Phi-X174 Bacteriophage Penetration as aTest System”, trova il suo equivalente europeo nel test su Batteriofago Phi-X174 previsto dalla ISO 16604:2004 così come descritto nella normativa armonizzata di riferimento EN 374-5:2016. Per tale motivo si consiglia di accettare in fase di gara anche i test condotti secondo ISO 16604:2004.

3. La scrivente suggerisce di applicare una base d’asta per questo lotto tra i 0,31 e i 0,33 euro al paio.

Commenti riguardanti il Lotto 2:

1. La scrivente, al fine di evitare fraintendimenti, suggerisce di specificare il materiale richiesto per questo tipo di guanti e di eliminare dalla griglia di valutazione la dicitura “latex Free” redistribuendo il punteggio su altre caratteristiche tecniche.

2. La scrivente suggerisce di applicare una base d’asta per questo lotto se trattasi di materiale sintetico tra i 0,90 e i 0,95 euro al paio – Se trattasi di lattice tra 0,45 e 0,48 euro al paio.

Commenti riguardanti il Lotto 4:

1. La scrivente suggerisce di applicare una base d’asta per questo lotto tra i 0,90 e 0,98 euro al paio.

Commenti riguardanti il Lotto 5:

1. La scrivente fa notare che Il lotto risulta essere penalizzante dal punto di vista della concorrenzialità, in quanto il prodotto che comprende guanto e sotto-guanto identifica una particolare azienda sul mercato, in contrasto con il Codice degli Appalti. Si suggerisce di separare il lotto in due sub lotti, anche in considerazione del fatto che il prodotto con all’interno due tipologie di guanti comporta un maggior spreco nel caso in cui debba essere cambiato seppure uno solo degli stessi.

2. La scrivente suggerisce di applicare una base d’asta per questo lotto omnicomprensiva dei due sub-lotti (guanto e sotto-guanto) di 1,90 euro per le due paia (guanto + sotto-guanto).

Commenti riguardanti il Lotto 7:

1. La scrivente suggerisce di accettare anche guanti anatomici con verso destro-sinistro e non soltanto ambidestri, poiché l'utilizzo di guanti ambidestri (essendo comunque confezionati al paio) non comporta alcun risparmio, e i guanti anatomici garantiscono una maggiore ergonomia e destrezza per l'operatore.

2. La scrivente fa notare che il farmaco Adriamicina e Doxorubicina sono la stessa molecola, si chiede pertanto di rimuovere una delle due ed inserirne al limite un'altra.

3. La scrivente suggerisce di applicare una base d’asta per questo lotto tra i 0,65 e 0,70 euro al paio.

Commenti riguardanti il Lotto 10:

1. La scrivente suggerisce di applicare una base d’asta per questo lotto tra i 0,045 e 0,050 euro al pezzo.

Commenti riguardanti il Lotto 11:

1. La scrivente suggerisce di applicare una base d’asta per questo lotto tra i 0,055 e 0,065 euro al pezzo.

Aggiornamento sui prezzi e sulla catena di approvvigionamento

Gli aumenti dei prezzi sono il risultato di diversi fattori, tra cui il trasporto, l’inflazione e i costi delle materie prime.

Trasporti

I costi di spedizione e logistica dovrebbero continuare a crescere nel 2022. Continuiamo a vedere un'alta domanda di trasporto di container, e le rotte alternative attraverso l'Europa dell'Est non sono più accessibili. Oltre a questo, nuovi blocchi in Asia stanno causando ritardi nei porti di spedizione. Fate riferimento all' Appendice 1 per un esempio.

Inflazione e tassi di cambio:

A febbraio 2022, il tasso d'inflazione nell'Unione europea era del 6,2%. Il picco più recente è stato nel luglio 2008 al 4,4 per cento. Prima dei recenti aumenti dell'inflazione, l'aumento dei prezzi nell'UE era stato mantenuto a livelli relativamente bassi, con il tasso d'inflazione rimasto sotto il 3% tra gennaio 2012 e agosto 2021. Inoltre, il tasso di cambio €/€ è fortemente peggiorato dall'inizio della crisi in Ucraina. (Si prega di fare riferimento alle figure 2 e 3 dell'appendice).

Costi delle materie prime:

I prezzi delle materie prime sono saliti alle stelle per tutto il 2021. Molte di queste stesse materie prime sono utilizzate per fabbricare i nostri prodotti. Purtroppo, nel 2022, gli aumenti di prezzo che stiamo affrontando sono ancora più drastici e diffusi. (Si prega di fare riferimento all'appendice sezione 4).

Figura 1. Indice globale dei trasporti in container

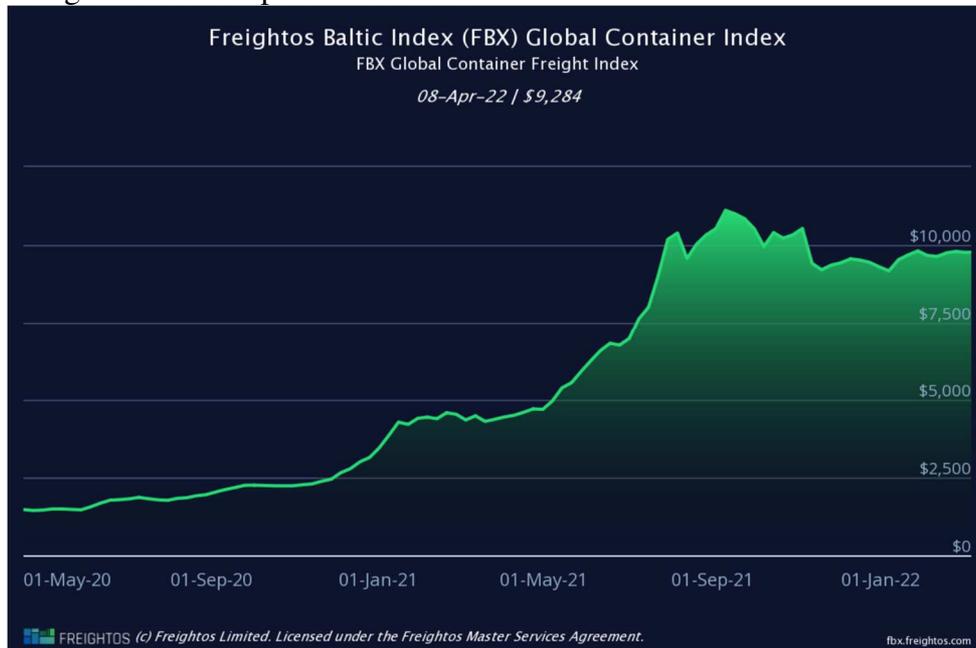


Figura 2. Inflazione annuale dell'area dell'euro Feb 2012 - Feb 2022, %

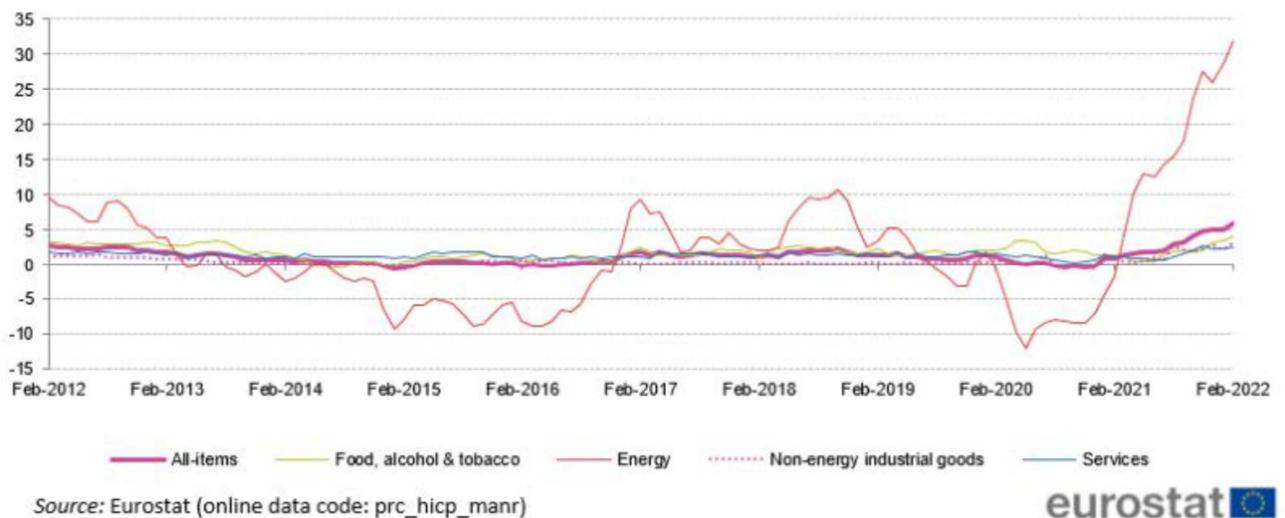
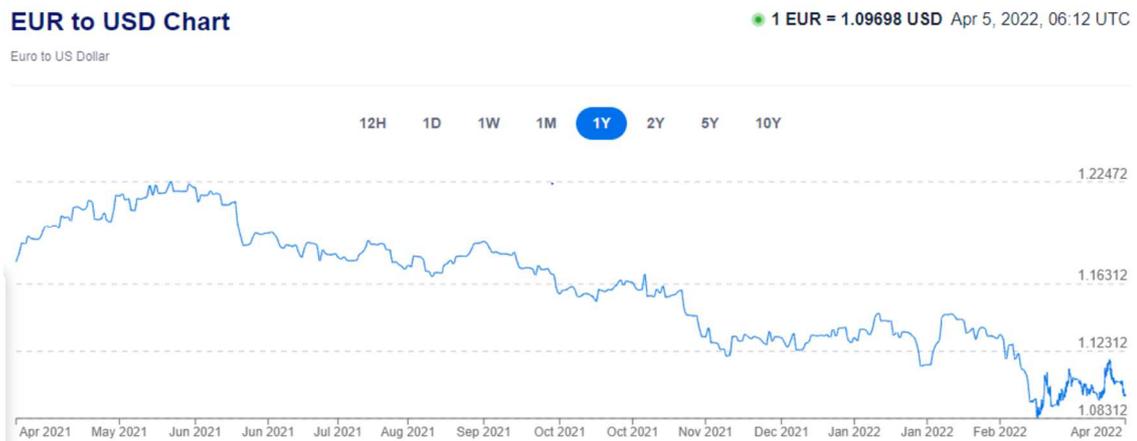


Figura 3. Tasso di cambio euro/dollaro aprile 2021 - aprile 2022



Risposta 3

1. Si conferma che, analogamente a quanto previsto per altre procedure di gara regionali per forniture di DPI, stante la necessità di vigilare sul mantenimento costante, lungo l'intera durata contrattuale, degli standard qualitativi pattuiti, sarà stabilito che le Amministrazioni contraenti avranno la facoltà di effettuare, anche avvalendosi di soggetti terzi all'uopo incaricati (ad es. Organismi notificati e/o Laboratori accreditati secondo le pertinenti norme UNI CEI EN ISO/IEC), verifiche anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto fornito e/o dei servizi prestati, con oneri a carico del fornitore.

2. Vedi risposta al contributo 1.4.

Lotto 1

1a. La Commissione condivide il rilievo e pertanto alza il valore soglia massimo di microgrammi/g riferito alle proteine residue del lattice e, al contempo, ritiene opportuno inserire una premialità correlata alla minore quantità di proteine residue del lattice espressa in microgrammi/g come da scheda tecnica o da apposita dichiarazione integrativa del fabbricante.

1b. Non ritenuto necessario dalla Commissione tecnica.

2. La Commissione condivide il rilievo e pertanto espunge dal Capitolato la norma ASTM F 1671 ovunque indicata.

3. La determinazione delle basi d'asta di gara di tutti i lotti e delle condizioni di esecuzione contrattuale è avvenuta tenendo anche in considerazione tutte le quotazioni indicate dagli Operatori economici partecipanti alla consultazione di mercato oltrechè gli elementi di analisi meglio illustrati nel Progetto di gara. Viene altresì prevista una clausola di revisione dei prezzi coerente con quanto da ultimo indicato dall'ANAC con il bando-tipo n. 1 revisionato a marzo 2022.

Lotto 2

1. La Commissione tecnica, esaminati i rilievi pervenuti da diversi OO.EE. su questo e sul lotto 3, decide di specificare che i guanti richiesti devono essere latex free. Il peso ponderale inizialmente previsto per il criterio dell'assenza di lattice, viene, conseguentemente, redistribuito fra i restanti elementi.

Lotto 5

1. La Commissione tecnica, esaminati i rilievi pervenuti da diversi OO.EE., ritiene necessario specificare in Capitolato che i guanti e sottoguanti possono essere confezionati anche separatamente.

Lotto 7

1. La Commissione condivide il rilievo e pertanto espunge dal Capitolato la caratteristica in commento.
2. La Commissione conferma il refuso e pertanto depenna il riferimento alla Adriamicina.

4) Contributo ID 1650980502795

- A. Normativa di riferimento:

1. Si invita a rimuovere la richiesta di conformità alla norma EN 388, in quanto tale norma, che rimane vigente per quanto riguarda i dispositivi di protezione individuale che devono proteggere dai rischi meccanici come l'abrasione, il taglio da lama, lo strappo/lacerazione, la perforazione e la protezione da urto/schiacciamento, con il Regolamento Europeo 425/2016 è stata rimossa come requisito essenziale della norma EN 374-1 (precedentemente citata al punto 5.4 di essa, nella versione pre-2016), norma essa si è necessaria a dimostrare la conformità al Regolamento dei guanti che devono proteggere da rischi chimici e biologici (categoria nella quale rientrano i guanti monouso da esame ad uso sanitario ed i chirurgici da Voi posti a gara). Nello specifico, secondo il Regolamento Europeo 425/2016, per tale categoria di guanti (da protezione contro rischi chimici e biologici) all'interno della norma EN 374-1 la vecchia EN 388 viene sostituita dalla norma EN 374-4 (Degradazione), molto più afferente al rischio specifico (quello chimico), mentre per il rischio biologico, al fine dell'ottenimento del Certificato Ue del Tipo come DPI di III° categoria, va dimostrata la conformità alla norma EN 374-5. La richiesta di conformità a tale norma risulta in ogni caso nulla, ai sensi dell'art. 83, comma 8, del decreto legislativo n. 50/2016, per violazione del principio di tassatività delle cause di esclusione. Non vi è peraltro dubbio che la procedura sia su guanti ad uso sanitario, visto anche il titolo della procedura, il che comporta la irricevibilità della richiesta di conformità ad una norma, la EN 388 appunto, afferente a guanti che devono proteggere da rischio meccanico, e non da rischio chimico e biologico.

2. Si rileva inoltre che la norma EN21420 non risulta ancora armonizzata; pertanto, si richiede che venga modificata la richiesta di conformità inserendo "EN21420 e/o EN420:2003+A1:2009".

- **B. Documentazione obbligatoria:** nulla da rilevare; suggeriamo di specificare che si accettano traduzioni semplici per le dichiarazioni, mentre per i Certificati non siano necessarie le traduzioni, come chiesto dalla maggioranza delle Stazioni Appaltanti.

- **C. Caratteristiche generali di tutti i guanti:** nulla da rilevare, se non che per i guanti chirurgici l'AQL di riferimento base è 0.65, non 1.5;

- D. Imballaggi ed etichettatura:

1. la richiesta di indicare nella singola busta dei guanti chirurgici, oltre al fabbricante, l'eventuale distributore non è prevista dalle norme vigenti (salvo che si tratti di un marchio e relativo ref. del dispositivo di proprietà esclusiva del distributore/importatore, che naturalmente in tal caso ha tutto l'interesse ad apparire immediatamente nella busta, essendo chiaramente distributore esclusivo di un marchio di sua proprietà). Vi è l'obbligo di indicazione del fabbricante, del mandatario europeo, ma non del distributore. Così recita la linea guida blu sui DPI: "*Anche gli importatori devono indicare sul prodotto 1) nome, 2) denominazione commerciale registrata o marchio registrato e 3) indirizzo dove possono essere contattati oppure, ove ciò non sia possibile, sull'imballaggio o in un documento di accompagnamento del prodotto*". Ciò significa che, con il ddt di consegna su carta intestata dell'importatore/distributore, egli ha adempiuto all'obbligo di legge. Per quanto riguarda le norme sui Dispositivi Medici, invece, non vi è proprio menzione di riportare sulla busta dei guanti chirurgici (confezionamento primario) tale indicazione. Consigliamo di rimuovere tale richiesta come pena esclusione poiché anch'essa risulterebbe nulla per il principio di tassatività delle clausole di esclusione.

2. Dal punto di vista della richiesta di manifestare la presenza o meno di lattice anche attraverso specifica simbologia, ricordiamo che è armonizzato esclusivamente il pittogramma di presenza del

lattice (triangolo rovesciato, con angoli arrotondati, recante all'interno la scritta LATEX), mentre il pittogramma identico, ma barrato con una X, che si usava in passato per indicarne l'assenza, non è più armonizzato, pertanto si chiede di riformulare tale richiesta chiedendo venga segnalata attraverso il relativo pittogramma di avvertimento la sola presenza di lattice.

- E. Schede lotti

1a) Per il lotto 1, si segnala che la richiesta di campionatura è veramente elevata rispetto alla media delle gare regionali svoltesi recentemente. Si chiede di reconsiderarla o in 10 paia per taglia, o nelle quantità richieste ma solo per le taglie centrali (7, 7.5 ed 8).

1b) Si ritiene, anche in considerazione delle linee guida ANAC su tali aspetti, che 45 punti su prove pratiche con risultato di natura discrezionale siano eccessivi. Si suggerisce di premiare anche gli investimenti che gli operatori economici abbiano fatto in termini di ricerca di potenziali altre sostanze allergizzanti, premiando il numero di esse nei relativi test report, eventuali test di resistenza alla manipolazione di sostanze antiblastiche, anche in questo caso con relativo premio al maggior investimento inteso come numero di sostanze testate.

2a) L'assegnazione di un punteggio di 10 punti a modelli latex free lascia aperta la possibilità di offrire materiali sintetici molto diversi; è ormai noto che un guanto chirurgico in nitrile, neoprene/policloroprene o mix di tali due materiali non è comparabile qualitativamente con modelli in poliisoprene di ultima generazione o polistirene di ultima generazione.

2b) Si richiede di assegnare punteggi qualitativi a livelli di AQL inferiori, a prodotti privi di acceleranti (premiando chi ha ricercato più sostanze, non è corretto che chi ha un test con 5 allergeni ricercati prenda i medesimi punti di chi ne ha ricercati 30), a eventuali test di permeazione su antiblastici. Si consiglia di abbassare i punteggi di natura discrezionale integrando la tabella punteggi con quanto indicato.

3. Vedasi quanto indicato al punto 2 anche per il lotto 3.

4a) Idem. Anche in questo caso, si segnala che la campionatura richiesta è molto elevata rispetto alla media delle altre gare regionali, si chiede di reconsiderarne il numero richiesto come suggerito al punto 1.

4b) Si ricorda l'obbligo per la Stazione Appaltante di accettare la valutazione di dispositivi offerti secondo il principio di equivalenza, verificandone la conformità sostanziale e non formale delle caratteristiche tecniche, ai sensi della più recente ed univoca giurisprudenza del Consiglio di Stato in merito a tale principio.

5.

1. Vale quanto indicato al punto 4.

2. Si chiede conferma di possibilità di partecipazione con prodotti distinti, studiati per l'accoppiata guanto-sottoguento, non con guanto e sottoguento già pre-calzati o comunque imbustati assieme in unica busta primaria.

6. Lotto non di interesse dello scrivente O.E.

7.

7.1 Per tale lotto si chiede di accettare la conformità alla norma ASTM D6978-05 per verificare la resistenza alla permeazione di sostanze antiblastiche, in quanto 100 volte più restrittiva rispetto alla norma EN 374, pertanto molto più garantista per la salute degli operatori.

7.2. Anche in questo caso, poiché si parla comunque di guanti imbustati a paio, la richiesta di campionatura risulta sproporzionata.

7.3. Si ritiene opportuno premiare anche i test per presenza/assenza allergeni, di premiare l'eventuale offerta di guanti non ambidestri, ma dx/sx, quindi chirurgici, molto più confortevoli, pertanto, per gli operatori.

7.4. In tal senso si richiede di specificare anche la taglia numerica desiderata come campionatura, equivalente alle misure S, M, L ed XL, per gli O.E. che volessero offrire, appunto, guanti chirurgici.

8.

- 8.1. Anche in questo caso, per il lotto 8 si ritiene elevata la richiesta di campionatura.
- 8.2. Si richiede di inserire un punteggio premiante per chi presenta test sulla presenza/assenza di allergeni, differenziando tale punteggio in base al numero di sostanze testate (vedasi quanto indicato al punto 2).
9. Vale quanto indicato al punto 8; in particolare, è assolutamente plausibile che il dispositivo offerto sia il medesimo del lotto 8, pertanto a maggior ragione la richiesta di campionatura risulta molto elevata.
10. Per il lotto 10, si ritiene che la richiesta di grammatura minima 3,5 grammi nella taglia M comporti maggiore onere economico agli Enti Sanitari senza vantaggi particolari. Sono infatti presenti nel mercato modelli 3 grammi di elevata qualità, che consentono un risparmio economico. Per distinguerli da modelli di bassa qualità, si suggerisce di sostituire la richiesta di 3,5 grammi con la richiesta pena esclusione di Type B per il rischio chimico. Le mescole di nitrile di bassa qualità, infatti, raggiungono al massimo livelli di permeazione che consentono loro di non superare il Type C. Premiando, inoltre, i test di rilevazione di potenziali allergeni ed il livello di AQL pari o inferiore a 1.0, si avrà certezza di offerte di mescole di prima qualità.
11. Per il lotto 11, si suggerisce di richiedere, come campionatura, un box per taglia, visto che operatori diversi potrebbero avere confezionamenti diversi ammessi dalle specifiche del lotto (es.: massimo 250 pezzi per box; se un operatore offre box da 150 pezzi non viola la richiesta, ma non può dare 500 pezzi esatti per taglia come campionatura).

Risposta 4

- A.1. Vedi risposta al contributo 1.4.
- A.2. Vedi risposta al contributo 1.3.
- B. Per i soli certificati UE ed i relativi allegati (es. rapporti di prova) è ammesso l'utilizzo della lingua inglese in quanto lingua oggetto di diffusa conoscenza in ambito tecnico-scientifico e commerciale. Si conferma l'idoneità delle traduzioni semplici per la restante documentazione. Nel caso delle Dichiarazioni di conformità UE rilasciate dai fabbricanti trova applicazione (quanto alla lingua da utilizzare) la disciplina di cui all'art. 15 par. 2 del Regolamento UE 2016/425.
- C. La Commissione conferma che l'AQL massimo accettato è pari a 1,5 il quale viene esteso a tutti i lotti di gara. Nelle singole schede dei lotti di gara viene prevista l'attribuzione, laddove non già presente, di un punteggio tecnico per valori inferiori di AQL.
- D.1. La Commissione ritiene condivisibili le osservazioni avanzate e depenna il riferimento al distributore in UE sulle buste (confezione primaria).
- D.2. La simbologia relativa alla presenza di lattice (solo per il lotto 1) è quella stabilita dalla normativa di riferimento.
- E.1a) La Commissione condivide e pertanto prevede di richiedere esclusivamente campionatura per le misure 7, 7.5 ed 8.
- E.1b) Si veda la risposta al contributo 3, lotto 1, n. 1a. La Commissione tecnica non ritiene di introdurre ulteriori elementi valutativi al fine di concentrare la ponderazione sulle caratteristiche prestazionali ritenute rilevanti ai fini della selezione del dispositivo migliore in base al rapporto qualità/prezzo e favorire, al contempo, ampia concorrenzialità del mercato.
- E.2a) Si veda la risposta al contributo 3, lotto 2, n. 1.
- E.2b) Si veda la risposta alla lettera C).
- E.3. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 2, n. 1.
- E.4a) Si veda la risposta al n. 1.
- E.4b) Fermo restando che la concorrenzialità della procedura è garantita dall'ampio ventaglio dei lotti di gara, si conferma che verrà fatta applicazione dell'art. 68 D.Lgs. 50/2016 ss.mm.ii.
- E.5.1. Si veda la risposta al n. 1.

E.5.2. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 5, n. 1.

E.7.1. Tanto per il lotto 7, quanto per il lotto 8, la Commissione conferma che il dispositivo offerto deve risultare quantomeno conforme alla norma EN 374. La scheda tecnica di entrambi i lotti viene integrata di modo da specificare la possibilità di avvalersi della ASTM D6978-05.

E.7.2. La Commissione condivide e pertanto prevede di richiedere campionatura in misura pari a 40 unità per misura.

E.7.3. Si veda la risposta al contributo sulla lett. E), n. 2, nonché al contributo n. 3, lotto 7.

E.7.4. Nel Capitolato viene precisato che può essere offerta campionatura avente la taglia numerica equivalente a quella indicata.

8.1. La Commissione condivide e ritiene sufficiente richiedere campionatura in misura pari a 100 unità per misura.

8.2. Si veda la risposta al contributo sulla lett. E), n. 2.

9. Come per il punto precedente.

10. La Commissione tecnica non ritiene di accogliere il rilievo avanzato ritenendo che il requisito di grammatura richiesta sia adatto e sufficiente a selezionare guanti idonei, lasciando impregiudicato il giudizio qualitativo condotto sulla base di appositi criteri di valutazione.

11. Il Capitolato viene precisato nel senso di stabilire una campionatura pari ad almeno 400 unità.

5) Contributo ID 1651045817038

Conformità UNI EN 388: ci risulta che tale norma sia stata superata dalla ISO 374:1-5 con il medesimo scopo

Risposta 5

Vedi risposta al contributo 1.4.

6) Contributo ID 1651070805173

Inviata documentazione tecnica varia relativa ad un modello di guanto in nitrile. Inoltre, in relazione al lotto 10, viene resa la seguente dichiarazione: *“al fine di consentire alla Stazione Appaltante la formulazione di basi d’asta congrue, anche alla luce delle oscillazioni di prezzo che hanno interessato tutte le forniture di DPI e DM, il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche è pari a €0,029 (euro zero virgola zero ventinove)”*.

Risposta 6

Si prende atto di quanto dichiarato e trasmesso.

7) Contributo ID 1651072759205

- Lotto 9: GUANTI MONOUSO IN NITRILE, POLSINO LUNGO.

1. si consiglia la lunghezza giusta per la protezione delle mani e parte del braccio di 30 cm... che permette all’utente la possibilità di inserire il guanto dentro liquidi chimici grazie alla normativa EN 974-1 2016 TYPE B;

2. si consiglia inoltre di avere una grammatura non inferiore a 5,6 gr, che non permette l’entrata di batteri, agenti chimici o agenti contaminanti, grazie alla normativa EN 374-5-2016, perché purtroppo con grammature inferiori, non è possibile mantenere la resistenza con certi tipologie di batteri, agenti chimici o contaminanti;

- Lotto 10: GUANTI MONOUSO IN NITRILE.

Vi facciamo notare che le Normative di questo guanto (EN 374-1 tipo C e en 374-5 2016) permettono che questo prodotto sia adatto per l'utilizzo chimico e contro microorganismi pericolosi, consentendo alla persona che l'indossa, l'opportunità di lavorare senza preoccupazioni; è importante indicare la CATEGORIA III, come protezione individuale in questo guanto in nitrile, che è la categoria massima di protezione dei guanti monouso nel mercato;

- LOTTO 11: GUANTI MONOUSO IN NITRILE CONFEZIONE DISPENSER CON SUPPORTO A MURO permette la collocazione delle confezioni di guanti monouso da 100 pezzi per il suo utilizzo quotidiano, si adatta facilmente a qualsiasi muro o tavolo, visto le piccole dimensioni di 25,7x10x13,4 cm. è adattabile a qualsiasi tipologia di lavoro.

Risposta 7

Lotto 9.1. la Commissione conferma le caratteristiche attualmente previste in Capitolato in quanto ritenute necessarie e sufficienti a garantire la protezione degli utilizzatori e salvaguardare, al contempo, la più ampia concorrenzialità del mercato.

Lotto 9.2. Si veda la risposta al contributo 4 n. 10.

Lotto 10. La Commissione osserva che la norma EN 374 è relativa a DPI di III categoria pertanto non ritiene necessario aggiungere ulteriori specificazioni in Capitolato.

Lotto 11. Si prende atto di quanto dichiarato.

8) Contributo ID 1651079209053

In merito al lotto 10 SI CONSIGLIA

1. Di rivedere la quantità richiesta come campionatura, in quanto si ritiene che possa essere sufficiente una scatola (100 pezzi) per ogni misura
2. Per il resto il capitolato tecnico si ritiene completo in ogni sua richiesta

Risposta 8

1. Si veda la risposta al contributo 4, n. 8.1.

9) Contributo ID 1651091919080

1. Pagina 3 del disciplinare e tabelle criteri di valutazione qualità dell'allegato tecnico: da una analisi dei criteri di valutazione della qualità, notiamo che l'attribuzione dei punteggi qualità sarà effettuata prevalentemente con metodo Q1, lasciando pertanto alla commissione tecnica ampia possibilità di valutare le caratteristiche tecniche e di performance dei prodotti offerti. A tal proposito suggeriamo di alzare la soglia di sbarramento del punteggio qualitativo a 42 punto in luogo di 36. Tale richiesta trova fondamento nella volontà di premiare adeguatamente le prestazioni del prodotto e la discrezionalità che la commissione potrà esercitare per garantire l'aggiudicazione di prodotti con elevato standard di qualità.

2. Ad integrazione di quanto sopra ci permettiamo di suggerire di prevedere dei punteggi premianti in caso di:

- offerta di misure aggiuntive oltre a quelle richieste all'interno dell'allegato tecnico
- eventuali azioni/attività e/o certificazioni/attestazioni in capo all'azienda fornitrice e/o produttrice a tutela e garanzia della sostenibilità aziendale e della responsabilità sociale di impresa.

3. L'allegato tecnico a pagina 3 riporta, tra gli standard di riferimento, la conformità alla UNI EN 388. Chiediamo di eliminare tale specifica, poiché:

- la UNI EN 388 determina la protezione dal rischio meccanico, pertanto la resistenza al taglio/abrasioni. Risulta pertanto un requisito non pertinente/non valutabile all'interno dei contesti sanitari e per i guanti chirurgici, in funzione della loro destinazione d'uso e dei materiali di cui sono composti. Verosimilmente, pertanto, qualsiasi test condotto su un guanto chirurgico per la EN 388, darà un livello di resistenza pari a 0

- già nel nuovo regolamento sui DPI (regolamento UE 2016/425), per i guanti monouso non è più prevista la conformità alla EN 388, ma la prova di degradazione secondo EN 374-4

4. L'allegato tecnico a pagina 3 riporta al punto xiii, tra gli standard di riferimento, la conformità alla UNI EN 556, EN ISO 11135 ed EN ISO 11137. Considerando che le EN ISO 11135 ed EN ISO 11137 disciplinano due modalità alternative di sterilizzazione, suggeriamo di sostituire la frase "Conformità alle UNI EN 556 -1-2 e EN ISO 11135 -1 o 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

5. L'allegato tecnico a pagina 4 riporta la nota "N.B. È consentita un'unica Dichiarazione di conformità che comprende la doppia certificazione D.P.I. D.M., in base all'art.15-comma 3 del Regolamento 2016/425)". Chiediamo di confermare che sia parimenti accettata la presentazione di due DoC, di cui una rilasciata nel rispetto del Regolamento MDR e una nel rispetto del regolamento DPI

6. Con riferimento a pagina 4 dell'allegato tecnico, si chiede di poter fornire le certificazioni rilasciate da Enti Notificatori indipendenti ed eventuali rapporti di prova a comprova della rispondenza ai requisiti previsti dagli standard di riferimento (EN 455, EN 374...) in lingua inglese.

7. Desideriamo segnalare che la UNI EN 455 determina una lunghezza minima per i guanti chirurgici, indipendentemente dalla loro taglia e pertanto non sono variabili in funzione delle misure. Pertanto non ci è possibile rintracciare il requisito di riferimento per il parametro lunghezza, per ognuna delle misure offerte. Chiediamo quindi di specificare quali debbano essere le misure di lunghezze minime di riferimento per ogni taglia, come richiesto a pagina 5 dell'allegato tecnico.

8. Pagina 5 "Scheda tecnica recante indicazione analitica delle sostanze presenti nel guanto". Poiché le schede tecniche dei nostri prodotti sono periodicamente validate e certificate dai nostri uffici centrali e non possono pertanto essere modificate e integrate localmente, chiediamo di poter fornire dichiarazioni o documentazione integrativa alla scheda tecnica qualora la stessa non riportasse le informazioni previste all'interno dell'allegato tecnico.

9. Allegato tecnico, pagina 7, paragrafo D. IMBALLAGGI ED ETICHETTATURA Chiediamo di ritenere facoltativa l'indicazione della data di sterilizzazione. Tale richiesta trova fondamento nel fatto che le normative vigenti non prevedono l'obbligatorietà di riportare tale informazione in etichettatura.

Lotto 1 - Con riferimento al contenuto di proteine del lattice, considerando che le nostre schede tecniche riportano generalmente i valori di riferimento previsti dagli standard vigenti (nell'esempio specifico non riportano il dato puntuale riferibile al guanto offerto, ma il valore <50) chiediamo di confermare che la rispondenza al requisito (max >30 µg/g) possa essere dimostrata anche presentando rapporti di prova eseguiti sulla tipologia di guanto offerto.

Lotto 3: considerando che generalmente per la chirurgia ortopedica vengono utilizzati guanti di spessore maggiore rispetto allo standard, chiediamo di verificare il requisito ≤ 23 mm. Tale indicazione ci sembra infatti non rispecchiare le consolidate pratiche cliniche. A tal proposito suggeriamo uno spessore di circa 27 mm

Lotto 5: considerando che l'utilizzo del doppio guanto chirurgico è ampiamente consigliato da diverse società/associazioni/linee guida a livello internazionale, allo scopo di fornire una maggiore protezione agli utilizzatori ed evitare il rischio di perforazioni cutanee, suggeriamo di includere tra i criteri qualitativi premianti anche la valutazione delle "caratteristiche, tipologia di confezionamento dei guanti offerti e modalità adottate per garantire una adeguata indicazione visiva della foratura del guanto esterno". A sostegno di questa richiesta desideriamo segnalare che è dimostrato che la pratica

di utilizzo del doppio guanto chirurgico ha un sensibile impatto nella riduzione del rischio per l'operatore, correlato a ferite percutanee e al rischio di contrarre infezioni per via ematica. Tuttavia tale impatto positivo deriva solo in parte dalla presenza di uno strato protettivo aggiuntivo (in questo caso, un sottoguanto); esso dipende infatti soprattutto dalla veloce e chiara segnalazione di un'eventuale foratura. Pertanto l'abbinamento di guanti STUDIATI per essere indossati insieme, garantisce la migliore applicazione dei principi della scienza del colore e la migliore ampiezza ed evidenza della segnalazione della foratura (esistono tra l'altro specifici test atti a misurare tali parametri). A tal proposito citiamo una delle maggiori evidenze sull'argomento: la Cochrane Review del 2014 (Gloves, extra gloves or special types of gloves for preventing percutaneous exposure injuries in healthcare personnel - Cochrane Database of Systematic Reviews, 2014), rileva che:

- l'utilizzo di doppi guanti con sistema di rilevazione della foratura ha ridotto dell'83% il rischio di perforazioni del sottoguanto, rispetto all'utilizzo di doppi guanti "standard" (senza sistema di indicazione della foratura)

- rispetto all'utilizzo di guanto singolo, tale percentuale sale al 94%

Si veda la risposta

Lotto 7:

1. richiamando il principio di equivalenza ex art. 68... chiediamo di ammettere l'offerta di guanti con forma anatomica dx e sx, alternativamente alla specifica "ambidestri riportata nell'allegato tecnico.

2. Considerando che per il lotto 7 viene richiesto un guanto con doppia certificazione DM e DPI, si chiede di accettare prodotti con lunghezza conforme ai requisiti previsti dalle normative vigenti (EN 455 ed EN 21420) e di non considerare il requisito "lunghezza non inferiore a 300 mm" quale requisito di idoneità o a pena di esclusione dalla gara.

10. I più recenti studi e previsioni confermano anche per il 2022 livelli di costo superiori a quelli registrati precedentemente all'inizio dell'ondata pandemica. E' stimato infatti che la gomma (sia naturale come il lattice, sia sintetica come il policloroprene o il poliisoprene) ha un impatto di quasi +30% sul costo del prodotto finito. Alleghiamo a tal proposito il report recentemente pubblicato da Confindustria Dispositivi Medici. Chiediamo di tenere in debita considerazione queste evidenze nella definizione dei prezzi a base d'asta per questa procedura.

Risposta 9

1. Il suggerimento presentato non viene accolto in quanto si ritiene che la soglia dei 36 punti (il 51% circa dell'insieme dei punti tecnici attribuibili) sia certamente adeguata a selezionare prodotti di buona qualità, senza con ciò compromettere le chance di partecipazione alla gara ed affidamento della fornitura ad ampi segmenti del mercato.

2. Vedasi la risposta al contributo 7.1.

3. Vedi risposta al contributo 1.4.

4. La Commissione conferma il refuso e sostituisce la "e" con la congiunzione disgiuntiva "o" ovunque presente il riferimento a tali norme tecniche in Capitolato.

5. Il Capitolato tecnico è formulato nel senso di consentire tanto la presentazione di due distinte Dichiarazioni di conformità UE (rilasciate ciascuna a norma del Regolamento UE sui DM e sui DM) quanto la presentazione di un'unica Dichiarazione di conformità.

6. Si veda la risposta al contributo 4 lett.B).

7. La Commissione osserva che l'indicazione della misura di riferimento per ciascuna taglia non è necessaria in quanto il parametro di valutazione è comunque applicabile. Il Capitolato viene pertanto confermato.

8. Si conferma che le informazioni richieste dal Capitolato non altrimenti rinvenibili in scheda tecnica potranno essere rese con apposite dichiarazioni allegate rilasciate dal Fabbrikante. Il Capitolato viene pertanto precisato in tal senso.

9. La Commissione condivide il rilievo e modifica il capitolato di modo da non prevedere che risulti indicata, in confezione, la data di sterilizzazione.

Lotto 1. Come per il precedente numero 8.

Lotto 3. La Commissione tecnica ritiene di modificare il Capitolato depennando il riferimento, nei lotti 2 e 3, ad una predeterminata misura di spessore al dito in quanto ritiene sufficiente specificare che i dispositivi offerti abbiano uno spessore tale da consentire loro di assolvere funzionalmente allo specifico utilizzo chirurgico cui, rispettivamente, sono destinati. A tal fine, viene previsto altresì in Capitolato che la scheda tecnica espliciti la destinazione d'uso dei guanti.

Lotto 5. Fermo restando quanto risposto al contributo 3, lotto 5, la Commissione osserva che il Capitolato già prevede ampia possibilità di valorizzare le caratteristiche del confezionamento fino ad un massimo di 10 punti e pertanto non ritiene necessario modificare ulteriormente il Capitolato.

Lotto 7. 1. Si veda la risposta al contributo n. 3, lotto 7.

Lotto 7.2. La Commissione conferma la lunghezza attualmente prevista in Capitolato.

10. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 1.3

10) Contributo ID 1651130557189

1. Si fa presente che per quanto riguarda i guanti certificati come DPI il test EN 388 è stato rimosso da diversi anni e pertanto si richiede che venga eliminato come requisito.

2. Perché 0,65 AQL per guanti x chemioterapici??? Si richiede, se avendo un guanto certificato con oltre 50 farmaci chemioterapici e un AQL inferiore a 1,5, ma non 0,65, verrà considerato valido?

B. DOCUMENTAZIONE OBBLIGATORIA, PENA ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA:

1. SCHEDE TECNICHE del dispositivo offerto;

2. DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ UE rilasciata dal fabbricante:

✓ come da Allegato IX del Regolamento (UE) 2016/425 sui DPI;

✓ come da allegato IV del Regolamento Europeo 2017/745 sui DM

N.B. È consentita un'unica Dichiarazione di conformità che comprende la doppia certificazione D.P.I. D.M., in base all'art.15-comma 3 del Regolamento 2016/425);

3. CERTIFICATO DI ESAME UE DEL TIPO (Modulo B) emesso da un Organismo europeo notificato autorizzato per la certificazione dei D.P.I, come da allegato V del regolamento (UE) 2016/425 del parlamento europeo e del consiglio;

4. Documentazione che attesti, a seconda della scelta del produttore:

a) la conformità al tipo basata sul controllo interno della produzione unito a prove del prodotto sotto controllo ufficiale effettuate a intervalli casuali (CERTIFICATO DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SU CONTROLLO INTERNO DELLA PRODUZIONE UNITO A PROVE DEL PRODOTTO SOTTO CONTROLLO UFFICIALE - Modulo C2) come da allegato VII del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

b) (oppure) la conformità al tipo basata sulla garanzia di qualità del processo di produzione (CERTIFICATO DI CONFORMITÀ AL TIPO BASATA SUL SISTEMA DI QUALITÀ DEL PROCESSO - Modulo D) come da allegato VIII del Regolamento (UE) 2016/425 del Parlamento Europeo e del Consiglio;

Si precisa che il Certificato di esame UE del Tipo (Modulo B) deve avere data antecedente ai Certificati Modulo C2 o D e tutti devono riportare data antecedente alla data di rilascio della Dichiarazione di conformità.

Sono ammessi Certificati Modulo B revisionati (quindi con il medesimo numero di Certificato Ue) in data successiva alla data di emissione dei Certificati Modulo C2 / D ovvero, per tutti i certificati, con data successiva alla data di rilascio della Dichiarazione di conformità alla sola condizione che, in Offerta, venga comprovata, con ogni mezzo adeguato, che il tipo omologato di dispositivo offerto non abbia subito modifiche significative ai sensi dell'allegato V par. 7.2 del Regolamento UE 2016/425.

Tutta la documentazione elencata nel presente Allegato tecnico:

a. deve essere necessariamente posseduta ed inserita in Offerta tecnica entro i termini previsti dal bando;

b. deve essere chiara e leggibile senza alcun tipo di sgranatura e/o cancellazioni.

c. deve essere necessariamente presentata in lingua italiana o nelle lingue richieste dallo Stato membro dell'Unione Europea sul cui mercato il DPI è immesso o messo a disposizione con la relativa traduzione in italiano.

Alla luce di quanto sopra, poiché i guanti sono sottoposti a marcatura CE, e nel nostro caso da parte dell'Ente Certificatore BSI e nel certificato è chiaramente indicato che si fa riferimento al Modulo B e al C2, che fanno parte integrante degli Audit dell'Ente, ma non vengono resi noti, proprio perché l'emissione del certificato e il suo controllo con audit annuali, certifica la conformità e il superamento dei controlli effettuati, non è possibile richiedere a pena di esclusione questa documentazione.

Per la base d'asta sui guanti chemioterapici il prezzo dovrebbe essere non inferiore a € 0,35 cad., mentre per un guanto in nitrile a polsino lungo di qualità, non inferiore a € 0,21 cad.

Risposta 10

Vedi risposta al contributo 1.4.

Vedasi la risposta al contributo 4, lett. C).

B. Si conferma tutta la documentazione richiesta in conformità al Regolamento UE 2016/425, la quale dovrà essere in corso di validità all'atto della presentazione dell'offerta (validità da mantenere per l'intera durata contrattuale, in caso di aggiudicazione).

11) Contributo ID 1651132367378

Caratteristiche generali:

1. pag. 5di22 voce B, viene indicata una classificazione DM IIa classe per i dispositivi non sterili. In realtà per i dispositivi non sterili la classe DM è I;

2. relativamente all'imballaggio per il trasporto dei guanti chirurgici sterili, si chiede la possibilità di ampliare a 400 paia di guanti il cartone di vendita, per favorire una maggior concorrenza;

3. per tutti i guanti chirurgici sterili viene chiesta la conformità alla UNI EN 556 e alla ISO 11135 e 11137. Queste ultime due sono alternative in quanto la prima riguarda la sterilizzazione ad ossido di etilene mentre la seconda a raggi gamma.

Lotto 1: Viene richiesto un guanto in lattice di gomma naturale a basso contenuto di proteine del lattice (max 30 µg/g). La normativa di riferimento EN 455-3 prevede un limite di 50µg/g. Chiediamo pertanto l'adeguamento alla normativa in vigore;

Lotto 8: Non viene specificata la normativa con cui devono essere eseguite le permeazioni dei farmaci antiblastici richiesti a pag. 17di22. La norma ASTM D6978 è quella specifica per chemioterapici;

Si elencano di seguito i prezzi medi praticati per la stessa tipologia di dispositivi alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche:

Lotto 1 - € 0,32

Lotto 4 - € 0,85

Lotto 8 - € 0,045

Lotto 9 - € 0,045

Lotto 10 - € 0,028

Risposta 11

1. Il Capitolato viene rettificato prevedendo, per i guanti DM non sterili, la classe I di appartenenza.
2. La Commissione condivide il rilievo e modifica il Capitolato prevedendo che il confezionamento terziario (imballaggio per il trasporto) possa contenere fino a 400 paia di guanti (al massimo).
3. Si veda la risposta al contributo 9 n. 4.

Lotto 1. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 1, n. 1a.

Lotto 8. Si veda la risposta al contributo 4, lett. E), n. 7.1.

12) Contributo ID 1651134952093

1. METODO DI ATTRIBUZIONE DEL COEFFICIENTE PER IL CALCOLO DEL PUNTEGGIO DELL'OFFERTA ECONOMICA

La formula scelta è la bilineare con il maggior vantaggio per l'offerta che si avvicina alla media dei ribassi. Tale formula tuttavia scoraggia l'offerta di prodotti di alta qualità con prezzi superiori rispetto alla media. Pertanto, se il Vostro interesse è quello di disporre di prodotti di alta qualità (come ricavabile dall'attribuzione dei punteggi qualità a 70 punti rispetto ai 30 punti del prezzo), suggeriamo di prevedere come formula di prezzo la non lineare.

$$V_i = \left(\frac{R_i}{R_{\max}} \right)^\alpha$$

con coefficiente $\alpha < 1$, suggeriamo $\alpha = 0,3$ al fine di scoraggiare offerte con ribassi eccessivi.

A. NORMATIVA DI RIFERIMENTO:

i. Viene richiesta conformità al Regolamento (UE) 2017/745 relativo ai dispositivi medici. Suggeriamo di integrare indicando: Regolamento (UE) 2017/745 o Direttiva 93/42/CEE.

In questo periodo di transizione per i "Legacy Devices" è infatti ancora applicabile la Direttiva Comunitaria 93/42/CEE;

iv. Il livello di qualità accettabile AQL previsto da EN455-1 risulta essere:

- Guanti da esame sterili e non sterili AQL=1.5;

- Guanti chirurgici AQL =0,65

Suggeriamo di rettificare la Vostra richiesta in accordo a quanto sopra riportato

xi. Viene richiesta conformità a UNI EN ISO 21420:2020. Tale norma non risulta ancora armonizzata (sito [EUR-lex \(https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018XC0327%2802%29\)](https://eur-lex.europa.eu/legalcontent/IT/TXT/?uri=CELEX%3A52018XC0327%2802%29)). Suggeriamo

pertanto di indicare: "conformità UNI EN ISO 21420 e/o alla norma armonizzata EN420:2003+A1:2009";

xii Conformità UNI EN388. Si rileva che tale norma non risulta più applicabile alla tipologia di guanti richiesti (guanti monouso), perché considerata fuorviante. Si suggerisce di eliminare tale requisito, attualmente la prova di degradazione (EN374-4) viene assunta come sostitutiva della EN388;

xiii.

1. Conformità alle UNI EN556-1-2. La norma EN556-2 non risulta applicabile ai dispositivi di cui trattasi, è relativa ai dispositivi medici preparati asetticamente.

2. Conformità EN ISO 11135-1. La norma fa riferimento a prodotti sterilizzati ad ossido di etilene;

3. Conformità EN ISO 11137-1-2-3. La norma di riferimento è la ISO 11137-1 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico del processo di sterilizzazione per i dispositivi medici). Al fine di soddisfare i requisiti di questo Standard, sono state valutate anche le altre parti della norma ISO11137: ISO11137-2

(Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 2: Definizione della dose sterilizzante) e ISO11137-3 (Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 3: Guida sugli aspetti dosimetrici di sviluppo, convalida e controlli di routine) per cui risulta sufficiente indicare conformità a ISO11137-1. In conclusione suggeriamo di richiedere: conformità alle UNI EN 556-1 e ISO11135-1 o ISO11137-1.

xiv. Conformità alla norma EN16523-1:2019. Per le sostanze chimiche ulteriori a quelle da testare per l'ottenimento della marcatura CE come DPI suggeriamo, al fine di consentire la massima partecipazione, di includere anche rapporti di prova già eseguiti in accordo alle norme EN374-3 e/o ASTM D6978.

E.SCHEDE LOTTI

LOTTO 1-2-3-4-5 – GUANTI CHIRURGICI

1. Chiediamo di specificare, là dove indicato, che lo spessore sia da intendersi come strato singolo;
2. Conformità normativa: si richiama quanto sopra nella sezione A. Normativa di riferimento. Nel dettaglio:
 - 2a) UNI EN556-1-2 e EN ISO11135-1 E 11137-1-2-3: da sostituire con UNI EN 556-1 e ISO11137-1;
 - 2b) EN388: Requisito da considerare superato, sostituito dalla prova di degradazione prevista da EN374-4;
3. AQL massimo 1.5: da modificare in AQL massimo 0.65
4. UNI EN ISO 21420:2020: da modificare in UNI EN ISO 21420:2020 e/o alla norma armonizzata EN420:2003+A1:2009”;
5. Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671: Segnaliamo che la penetrazione virale è prevista anche dalla nuova norma europea EN374-5 con metodo di test ISO 16604. Se il test di penetrazione virale risulta “superato” è possibile affermare che i guanti proteggono da batteri, funghi e VIRUS. Suggeriamo quindi di richiedere la norma EN374-5 come obbligatoria ai fini della penetrazione virale.

LOTTO NR.02 GUANTI CHIRURGICI STERILI PER MICROCHIRURGIA

LOTTO NR.03 GUANTI CHIRURGICI STERILI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA

Si rileva che non viene specificato il materiale di produzione e che saranno attribuiti 10 punti se “latex free”. Si rileva che i 10 punti non sono sufficienti a colmare la differenza di prezzo tra un guanto in lattice ed un guanto latex-free per cui le ditte concorrenti sicuramente offriranno un prodotto in lattice rendendo praticamente nullo il punteggio qualità attribuibile. Siamo pertanto a suggerire di chiarire il materiale di produzione (lattice o latex free) e di assegnare i 10 punti “liberi” ad altre caratteristiche tecniche peculiari del guanto di cui trattasi.

LOTTO NR.03 GUANTI CHIRURGICI STERILI PER CHIRURGIA ORTOPEDICA

Viene indicato spessore $mm 0,23 \leq$. Crediamo sia presente un refuso e che, vista la destinazione d'uso per ortopedia, sia corretto ritenere spessore $\geq 0,23mm$ strato singolo.

LOTTO NR.05 GUANTI CHIRURGICI STERILI CON SOTTOGUANTI IN POLIISOPRENE

1. Non viene specificata la modalità di confezionamento. Suggeriamo di richiedere unica busta che contenga sia il sopraguanto che il sottoguanto.
2. Inoltre, tra i criteri di valutazione qualitativi suggeriamo di prevedere sub-criteri specifici per:
 - ✓ *Facilità di calzatura del sopraguanto*
 - ✓ *Possibilità di unica calzatura dei due guanti (con sopraguanto già inserito sopra il sottoguanto)*

LOTTO NR.6 – GUANTI CHIRURGICI STERILI EXTRA LUNGI PER USO GINECOLOGICO

1. La richiesta è per guanti chirurgici. La destinazione d'uso è per "uso ginecologico". Riteniamo quindi che l'indicazione di "chirurgici" sia un refuso. La descrizione dovrebbe essere "guanti sterili extra lunghi per uso ginecologico". Di conseguenza vengono meno tutte le caratteristiche specifiche di un guantochirurgico;
2. Vengono richiesti guanti certificati oltre che come dispositivi medici anche come dispositivi di protezione individuale di III categoria. Facciamo presente che, da nostra conoscenza del mercato, non esiste attualmente in commercio un guanto lunghezza 400mm, sterile avente marcatura anche come DPI di III categoria. Si chiede di accettare guanti certificati come Dispositivi medici di classe I sterile modificando la classificazione.
3. Di conseguenza le normative applicabili sono le seguenti:
 - EN556-1 e ISO11135-1 o ISO11137-1
 - EN455 (parti 1, 2, 3 & 4)

LOTTO NR.7 – GUANTI MONOUSO STERILI PER FARMACI ANTIBLASTICI

1. I guanti richiesti sono per preparazione dei farmaci antiblastici. Sugeriamo di rettificare la destinazione d'uso in "preparazione e manipolazione di farmaci antiblastici" rimuovendo i guanti dal gruppo dei chirurgici.
2. Richiedendo classificazione come DPI di III categoria di Tipo A per fornire massima protezione agli operatori che utilizzano il farmaco non diluito nella fase delicata di preparazione degli antiblastici.
3. Conformità normativa: si richiama quanto sopra nella sezione A.Normativa di riferimento. Nel dettaglio:
 - UNI EN556-1-2 e EN ISO11135-1 E 11137-1-2-3: da sostituire con UNI EN 556-1 e ISO11137-1;
 - UNI EN ISO 21420:2020: da modificare in UNI EN ISO 21420:2020 e/o alla norma armonizzataEN420:2003+A1:2009";
4. Per le sostanze chemioterapiche, essendo ulteriori a quelle da testare per l'ottenimento della marcatura CE come DPI, chiediamo conferma di accettare oltre a EN16523-1, rapporti di prova già eseguiti in accordo alle norme EN374-3 e/o ASTM D6978
5. Criteri di valutazione della qualità – Subcriteri C1): crediamo sia presente un refuso in quanto indicato confezionamento riferibile ad un guanto non sterile. Trattandosi di guanti utilizzati sotto cappa, risulta importante e premiante un confezionamento privo di carta al fine di evitare pulviscolo di sfaldamento al momento dell'apertura. Sugeriamo quindi di attribuire il punteggio in presenza di tale confezionamento.

LOTTO NR.8 – GUANTI MONOUSO NON STERILI PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI

1. Considerando che i guanti richiesti sono per somministrazione di farmaci antiblastici si suggerisce di rettificare la destinazione d'uso in "somministrazione di farmaci antiblastici" richiedendo la classificazione come DPI di III categoria almeno di tipo B
2. Conformità normativa: si richiama quanto sopra nella sezione A.Normativa di riferimento. Nel dettaglio:
 - UNI EN ISO 21420:2020: da modificare in UNI EN ISO 21420:2020 e/o alla norma armonizzataEN420:2003+A1:2009";
3. Per le sostanze chemioterapiche, essendo ulteriori a quelle da testare per l'ottenimento della marcaturaCE come DPI, chiediamo conferma di accettare oltre a EN16523-1, rapporti di prova già eseguiti in accordo alle norme EN374-3 e/o ASTM D6978

LOTTO NR.9 – GUANTI MONOUSO IN NITRILE, POLSINO LUNGO

LOTTO NR.10 – GUANTI MONOUSO IN NITRILE

LOTTO NR.11 – GUANTI MONOUSO IN NITRILE IN CONFEZIONE DISPENSER CON SUPPORTO A MURO

Conformità normativa: si richiama quanto sopra nella sezione A.Normativa di riferimento. Nel dettaglio:

-UNI EN ISO 21420:2020: da modificare in UNI EN ISO 21420:2020 e/o alla norma armonizzataEN420:2003+A1:2009”;

-Resistenza alla penetrazione virale secondo la norma ASTM F1671: Segnaliamo che la penetrazionevirale è prevista anche dalla nuova norma europea EN374-5 con metodo di test ISO 16604. Se il test dipenetrazione virale risulta “superato” è possibile affermare che i guanti proteggono da batteri, funghi eVIRUS. Sugeriamo quindi di richiedere la norma EN374-5 come obbligatoria ai fini della penetrazionevirale.

LOTTO NR.10 – GUANTI MONOUSO IN NITRILE

Considerando che i guanti in questione saranno quelli maggiormente impiegati nella pratica ospedaliera, suggeriamo di prevedere un punteggio premiante per eventuali miglione tecnologie in termini di prevenzione dalle contaminazioni, supportate da studi di settore.

LOTTO NR.11 – GUANTI MONOUSO IN NITRILE IN CONFEZIONE DISPENSER CON SUPPORTO A MURO

1. Viene indicato lunghezza minima 24cm. I guanti del lotto sono destinati a “aree critiche”. Sugeriamo di rettificare in lunghezza minima 27cm come prodotto in uso al fine di fornire la protezione necessaria;

2. I guanti sono destinati a ridurre il rischio di contaminazione crociata. Sugeriamo di prevedere un punteggio premiante per presentazione di studi di settore dimostrante tale peculiarità.

C. CARATTERISTICHE GENERALI DI TUTTI I GUANTI

-Dove richiesta certificazione come DPI/DM sugeriamo di specificare che la marcatura sia da intendersi come unico marchio CE eventualmente seguito dal numero degli enti notificati intervenuti nel processo di certificazione come previsto da nota ministeriale DIPARTIMENTO DELLA PREVENZIONE E DELLACOMUNICAZIONE (salute.gov.it);

A)GUANTI CHIRURGICI STERILI

Classificazione: indicato DM IIa classe e DPI IIIa categoria.

1. Al fine di disporre della giusta protezione si suggerisce di indicare DPI IIIa categoria almeno di Tipo B. Sugeriamo pertanto: DM classe IIa per i guanti chirurgici e DPI IIIa Categoria almeno di Tipo B.

2. I guanti del lotto nr.06 devono intendersi come DM di classe I sterile, quelli per lotto nr.07 come DPI diIII categoria.

B) GUANTI MONOUSO NON STERILI (lotti da 8 a 11)

1. Classificazione: indicato DM IIa classe e DPI IIIa categoria. Da rettificare in DM classe I non sterile.

2. Inoltre al fine di disporre della giusta protezione si suggerisce di indicare DPI IIIa categoria almeno di Tipo B. Sugeriamo pertanto: DM classe I non sterile e DPI IIIa categoria almeno di Tipo B.

BASI D’ASTA

Si suggeriscono le seguenti base d’asta: Lotto	Descrizione	Basi d’asta
01	Guanti chirurgici sterili in lattice	0,50€/paio
02	Guanti chirurgici sterili per microchirurgia -In lattice -Latex free	0,60€/paio 1,30€/paio
03	Guanti chirurgici sterili per chirurgia ortopedica -In lattice -Latex free	0,60€/paio 1,30€/paio
04	Guanti chirurgici sterili in poliisoprene	1,20€/paio

05	Guanti chirurgici sterili con sottoganti in polyisoprene	3,40€/paio
06	Guanti sterili extra lunghi per uso ginecologico	4,00€/paio
07	Guanti monouso sterili per farmaci antiblastici	1,60€/paio
08	Guanti monouso non sterili per somministrazione di farmaci antiblastici	0,30€/pezzo
09	Guanti monouso in nitrile, polsino lungo	0,090€/pezzo
10	Guanti monouso in nitrile	0,06€/pezzo
11	Guanti monouso in nitrile in confezione dispenser con supporto a muro	0,10€/pezzo

Risposta 12

Si conferma l'attuale formula di gara.

A.i. Vedi risposta al contributo 1.5.

A.iv. Vedasi la risposta al contributo 4, lett. C).

A.xi. Vedi risposta al contributo 1.3.

A.xii. Vedi risposta al contributo 1.4.

A.xiii.1-2-3. Si veda la risposta al contributo 9 n. 4. Il riferimento alla norma tecnica EN 556-2 viene espunto da tutti i lotti di gara in quanto non pertinente. Si precisa che la sezione A enumera tutte le norme che ricorrono nell'Allegato Tecnico dovendosi rinviare alle schede dei singoli lotti per l'esatta indicazione delle norme applicabili in relazione a ciascun lotto.

A.xiv. Si veda la risposta al contributo 4, lett. E), n. 7.

E. LOTTI 1-2-3-4-5, n. 1. Si confermano le specifiche di gara.

E. LOTTI 1-2-3-4-5, n. 2a). Si veda la risposta al contributo 9 n. 4.

E. LOTTI 1-2-3-4-5, n. 2b). Vedi risposta al contributo 1.4.

E. LOTTI 1-2-3-4-5, n. 3. Vedasi la risposta al contributo 4, lett. C).

E. LOTTI 1-2-3-4-5, n. 4. Vedi risposta al contributo 1.3.

E. LOTTI 1-2-3-4-5, n. 5. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 1, n. 2.

E. Lotti 2 e 3. Si veda la risposta al contributo 3 lotto 2.

E. Lotto 3. Si veda la risposta al contributo 9 lotto 3.

E. Lotto 5.1. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 5, n. 1.

E. Lotto 5.2. La Commissione tecnica non ritiene necessario modificare, sul punto, il Capitolato in quanto è già presente un parametro che premia l'adeguata indossabilità in tutte le situazioni.

E. Lotto 6.1. La Commissione condivide il rilievo ed espunge l'attributo "chirurgici" in relazione ai guanti del lotto 6. Il Capitolato viene uniformato di conseguenza.

E. Lotto 6.2-3. Si veda la risposta al precedente contributo A.xiii.1-2-3. Per il resto la Commissione tecnica ritiene di confermare i requisiti del Capitolato.

E. Lotto 7.1. Vedasi la risposta al contributo relativo al lotto 6, n. 1.

E. Lotto 7.2. La Commissione tecnica non ritiene necessario stabilire che la categoria dei guanti sia di Tipo A perché i parametri di valutazione attuali già consentono di selezionare i migliori prodotti disponibili senza sacrificare le chance di partecipazione del mercato.

E. Lotto 7.3. Vedasi le risposte al contributo relativo al lotto 6, n. 3 ed al contributo 1.3.

E. Lotto 7.4. Vedi la precedente lett. A, n. xiv.

E. Lotto 7.5. La Commissione condivide il rilievo e riscrive il parametro valutativo riferito al confezionamento come segue: facilità di apertura delle confezioni primarie che minimizzi il rischio di lacerazioni/traumi nel dispositivo/diffusioni di particolato.

E. Lotto 8.1. Vedasi la risposta al contributo relativo al lotto 7, n. 1.

E. Lotto 8.2. Vedi risposta al contributo 1.3.

E. Lotto 8.3. Vedi la precedente lett. A, n. xiv.

- E. LOTTI 9-10-11. Si vedano le risposte al contributo 1.3 e al contributo 3, lotto 1, n. 2.
- E. Lotto 10. La Commissione introduce il seguente parametro di valutazione per i lotti 9, 10 e 11: Innovazione tecnologica con ricadute positive sulla protezione dei lavoratori e/o sulla qualità assistenziale (documentata da lavori scientifici).
- E. Lotto 11.1. Per maggiore tutela della sicurezza degli operatori viene introdotto un criterio premiante riferito alla maggiore lunghezza del guanto in nitrile di cui ai lotti 10 e 11.
- E. Lotto 11.2. Vedasi la risposta al contributo relativo al lotto 10.
- C. Il Capitolato viene integrato al fine di specificare che la conformità della marcatura CE apposta secondo la normativa UE di riferimento viene interpretata alla luce del Documento interpretativo sulla marcatura CE di dispositivi medici (DM) destinati ad essere utilizzati in conformità delle disposizioni in materia di dispositivi di protezione individuale (DPI) del Ministero della Salute datato 24/04/2014.
- C.A)1. Vedasi la risposta al contributo relativo al lotto 7, n. 1.
- C.A)2. La Commissione conferma i requisiti del Capitolato (DM di IIa classe e DPI di III categoria).
- C.B)1. Si veda la risposta al contributo 11 n. 1.
- C.B)2. Vedasi la risposta al contributo relativo al lotto 7, n. 1.

13) Contributo ID 1651138135889

- Capitolato tecnico Prestazionale, paragrafo A. Normativa di riferimento, punto XII – Conformità alla norma UNI EN 388. Informiamo che tale norma non viene più applicata ai guanti, suggeriamo pertanto di non inserirla;
- Per quanto riguarda le quotazioni medie praticate risulta difficile indicare un prezzo visto l'estrema turbolenza del mercato globale

Risposta 13

Vedi risposta al contributo 1.4.

14) Contributo ID 1651139158195

Considerazione Lotto 1

1. Lo spessore al dito può essere fuorviante nell'identificare la tipologia di interventi per cui un guanto è progettato. In questo caso lo spessore di 0,22 +- 0,02 identifica un range tra 0,20 e 0,24.
Come azienda leader nel mondo nella produzione di guanti sterili, produciamo tre tipologie di guanti per sala operatoria, una specificatamente per procedure di microchirurgia e due tipologie più generiche. I tre spessori sono di 0,17 e 0,19 – 0,25. Questo esempio concreto mostra come sia più opportuno indicare qualitativamente una dicitura come:
“Essere uniformemente sottili alla punta delle dita garantendo un'ottimale sensibilità tattile.”Lasciando poi alla valutazione tecnico pratico il discrimine sulla differente idoneità dei guanti.
Alternativamente si potrebbe indicare un range di +-0,03 mm per garantire maggior partecipazione.
2. Lo Standard della società Americana ASTM F1671 riguardo alla capacità di proteggere dai microorganismi applicabile agli indumenti e non specificatamente creato per i guanti ed in particolare per il test del batteriofago trova il proprio corrispettivo nella normativa ISO 16604:2004. Tale rispondenza permette di fatto di indicare per il dispositivo la protezione contro i virus. Si chiede di accettare come requisito di minima tale normativa invece della ASTM F1671.

3. Si suggerisce di valutare positivamente (punteggio qualità) la disponibilità di taglie ulteriori a quelle esplicitate 5,5 e 9,0.
4. Sugeriamo di valutare favorevolmente nei lotti del lattice quelle tipologie di guanto che unendo ai requisiti imposti dalla EN ISO 455-3 (eveine del lattice <50 microgrammi\grammo del totale delle proteine estraibili) una soluzione che preveda la presenza di più strati sintetici con materiali differenti dal lattice al fine di evitare il contatto diretto con la cute ed abbassare ulteriormente la presenza di lattice all'interno del guanto o strategie simili.

> Considerazione Lotto 2 e 3

L'attribuzione di un punteggio di 10 punti su un lotto "generico" per un guanto latex free risulta non idoneo alle esigenze del personale di sala. La richiesta di un guanto non in lattice risponde alla necessità di evitare sensibilizzazioni o allergie al lattice non solo dei pazienti ma degli stessi operatori, gestioni difficoltose della sala operatoria e dei tempi tra gli interventi.

Convertire una parte del punteggio in qualità per una caratteristica del genere risulta difficoltoso e potenzialmente pericoloso. Le stesse aziende sarebbero di fatto in difficoltà a decidere con quale dispositivo rispondere. Attualmente il prezzo dei guanti sintetici è di circa 3 volte quello del lattice. Non possiamo affidare ad una formula bilineare di calcolo del punteggio con coefficiente esponenziale la decisione se sia più conveniente un guanto in lattice o in materiale sintetico.

Si consiglia di predisporre 2 tipologie di lotti per destinazione di guanto sia per spessore Standard che per Microchirurgia, differenziando tra lattice e materiale sintetico.

Tra i materiali sintetici a sua volta risulta opportuno esplicitare il Poliisoprene di cui sono costituiti la quasi totalità dei guanti sintetici latex free in uso nel mondo, questo per evitare il confronto con dispositivi con polimeri differenti e dalle caratteristiche non performanti. Ad esempio il confronto tra policloroprene o poliisoprene risulterebbe deviante nella attribuzione di punteggi in quanto il primo è soggetto a maggiore variabilità nelle prestazioni e nel prezzo rispetto al secondo.

Infine, non si riscontra ad oggi che altra stazione appaltante abbia scelto di convertire in punteggio qualità il requisito Latex Free.

> Considerazione Lotto 3

1. Lo spessore di 0,23 non è particolarmente indicato per le procedure di Ortopedia se non in combinazione con un sottoguanto. Si suggerisce di proporre un guanto con una chiara indicazione di utilizzo ortopedico o di elevare questo valore a 0,30.

2. Come indicato precedentemente sarebbe opportuno identificare due lotti separati per Lattice e Poliisoprene.

> Considerazione Lotto 7

1. A pagina 5 del CTP "Allegato Tecnico" viene richiesta la forma anatomica, a pagina 15 invece si chiede l'ambidestria. Si richiede di specificare tale caratteristica. La forma anatomica risulta sempre una caratteristica premiante rispetto al guanto ambidestro in quanto si usano sempre a coppie e garantisce maggior sensibilità e capacità. Pertanto, laddove si richieda l'ambidestria normalmente è possibile presentare un guanto di forma anatomica ma non il contrario.

2. La vostra richiesta di 4 farmaci citostatici è minima e permette di rispondere con guanti che potrebbero non essere particolarmente indicati per alcuni antitumorali, l'attribuzione di un punteggio qualitativo superiore per più sostanze è corretto. Sugeriamo di aggiungere alla lista di sostanze le seguenti: Carmustina, Etoposide, Ifosfamida, Mitomicina, Mitoxantrone e Tiotepa.

3. Si rileva che Doxorubicina e Adriamicina risultano la stessa molecola

Lo Standard della società Americana ASTM F1671 riguardo alla capacità di proteggere dai microorganismi applicabile agli indumenti e non specificatamente creato per i guanti ed in particolare per il test del batteriofago trova il proprio corrispettivo nella normativa ISO

16604:2004. Tale rispondenza permette di fatto di indicare per il dispositivo la protezione contro i virus. Si chiede di accettare come requisito di minima tale normativa invece della ASTM F1671.

4. Si suggerisce di valutare positivamente (punteggio qualità) la disponibilità di taglie ulteriori a quelle esplicitate 5,5 e 9,0.

1. Si richiede, ai sensi del Decreto – Legge 27 gennaio 2022, n. 4 c.d. “Decreto Sostegni-ter”, l’inserimento della clausola di revisione del prezzo. Tale norma incentiva gli investimenti pubblici al fine di far fronte alle ricadute economiche negative a seguito delle misure di contenimento e dell’emergenza sanitaria globale derivante dalla diffusione della pandemia da Covid – 19.

➤ il prezzo medio praticato per la stessa tipologia di dispositivi alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche:

Il prezzo medio di riferimento per le diverse tipologie di guanti è stato oggetto di alta varianza negli ultimi tre anni e pertanto il suo tradizionale significato di riferimento al fine di indicare valori per la definizione di una base d’asta è venuto meno. Le forniture altalenanti di molte aziende (soprattutto reseller e importatori) hanno causato l’interruzione di gare regionali con la conseguente generazione di approvvigionamenti d’urgenza e richieste di acquisto con tempistiche brevi e durate inferiori all’anno.

Questo meccanismo ha innescato una variabilità elevatissima tra le diverse aziende ospedaliere ed i contratti di fornitura, mai vissuta in precedenza nel nostro contesto. Sugeriamo pertanto di utilizzare basi d’asta ampie (come, per esempio, fatto recentemente nella gara ARIA per la Lombardia) lasciando che le condizioni di mercato attuali permettano l’acquisizione al prezzo economicamente più vantaggioso; infine, l’utilizzo del criterio della formula bilineare esponenziale come da voi indicato per l’identificazione del punteggio di prezzo ben si sposa con questo impianto.

Di seguito tabella con prezzi medi praticati nelle strutture sanitarie sul territorio nazionale.

Tipologia Guanto Prezzo Medio suggerito

Lattice / Lattice Micro € 0,5

Lattice Ortho € 0,9

PI / PI Micro € 1

PI Ortho € 1,5

PI Std + PI Underglove € 2,00

Neoprene € 1,00

Sintetico per Chemioblastico € 1,5

Risposta 14

Lotto 1.1 La Commissione condivide il rilievo ed amplia la tolleranza dello spessore al dito in misura di $\pm 0,03$ mm.

Lotto 1.2. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 1, n. 2.

Lotto 1.3. Non ritenuto necessario dalla Commissione.

Lotto 1.4. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 1, n. 1a.

Lotti 2 e 3. Si veda la risposta al contributo 3 lotto 2. La Commissione non ritiene di dover specificare il materiale del guanto.

Lotto 3.1. Si veda la risposta al contributo 9 lotto 3.

Lotto 3.2. Si veda la risposta al contributo 3 lotto 2.

Lotto 7.1. Si veda la risposta al contributo 3 lotto 7.

Lotto 7.2. La Commissione osserva che le sostanze già indicate corrispondono a quelle più utilizzate e quindi rappresentative dell’ordinario utilizzo ospedaliero; peraltro viene già premiato il maggior numero di sostanze testate. Pertanto il Capitolato viene confermato.

Lotto 7.3. Si vedano le risposte al contributo 3, lotto 7, n. 2 e al contributo 3, lotto 1, n. 2.

Lotto 7.4. Non ritenuto necessario dalla Commissione.

1. Si veda la risposta al contributo 3, lotto 1.3.

15) Contributo ID 1651140845686

I prezzi medi applicati per la stessa tipologia di dispositivi oggetto della consultazione alle strutture sanitarie/ospedaliere pubbliche sono i seguenti:

LOTTO	PRODOTTO	UNITA' DI MISURA	PREZZO MEDIO APPLICATO
1	GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE	PAIO	0,453 €
2	GUANTI CHIRURGICI STERILI PER MICROCHIRURGIA	PAIO	0,70 €
4	GUANTI CHIRURGICI STERILI IN POLIISOPRENE	PAIO	2,00 €
7	GUANTI MONOUSO STERILI PER FARMACI ANTIBLASTICI	PAIO	1,00 €
8	GUANTI MONOUSO NON STERILI PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI ANTIBLASTICI	PEZZO	0,55 €
9	GUANTI MONOUSO IN NITRILE, POLSINO LUNGO	PEZZO	0,15 €
10	GUANTI MONOUSO IN NITRILE	PEZZO	0,45 €

IL DIRIGENTE
ZANELLA