

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA NEGOZIATA SENZA BANDO, EX ART. 63, COMMA 2 LETT.C) DLGS 50/2016 e s.m.i.,
FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO CON PIU' OPERATORI ECONOMICI
PER LA FORNITURA DI " GUANTI CHIRURGICI STERILI E GUANTI NON STERILI" OCCORRENTI
ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE ABRUZZO

SIMOG N°

1. Oggetto della fornitura e quantità

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili, D.M. (dispositivi medici) e/o D.P.I (dispositivi di protezione individuale e relativa formazione all'impiego qualora richiesta) per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Abruzzo.

Si specifica che, nel presente documento, con il termine:

- *servizi connessi* alla fornitura si intendono tutti i servizi prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima e per i quali le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore;
- *Fornitori* si intendono gli aggiudicatari della procedura di gara;
- *ARIC* –Agenzia Regionale per l'Informatica e la Committenza -Soggetto Aggregatore – il Soggetto Aggregatore Regionale ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura di gara finalizzata all'Accordo Quadro;
- *Accordo Quadro* si intende l'accordo concluso dal Soggetto Aggregatore, per conto delle Aziende Sanitarie, da una parte, ed i Fornitori, dall'altra parte e con il quale i Fornitori si obbligano ad eseguire a favore delle Aziende Sanitarie la prestazione appaltata alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nella lettera di invito e nei relativi allegati;
- *ASL Contraente* si intende l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale (ASL di Pescara, ASL Avezzano Sulmona L'Aquila, ASL Lanciano Vasto Chieti e ASL Teramo) che, sulla base della normativa vigente, aderisce all'Accordo Quadro stipulato dal Soggetto Aggregatore mediante la sottoscrizione di un Contratto Attuativo nel periodo di sua validità ed efficacia;
- *Contratto Attuativo* si intende il rapporto contrattuale intercorrente tra la singola Azienda Sanitaria ed il Fornitore, con il quale il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore della medesima Azienda Sanitaria la prestazione appaltata per i fabbisogni dichiarati e alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico e nello Schema di Accordo Quadro. Nel Contratto Attuativo sono declinate altresì le modalità di fatturazione e pagamento;
- *Ordinativo di fornitura* si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza l'Accordo Quadro e che dettaglia di volta in volta, la quantità di prodotto che l'Azienda intende acquistare, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione.
- *Prodotti o Dispositivi* si intendono guanti ad uso sanitario chirurgici e non chirurgici, sterili e non sterili, i dispositivi medici e/o i dispositivi di protezione individuale oggetto del presente capitolato;
- *Giorni lavorativi*: si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

La presente gara sarà finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro ex art. 54 comma 4 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., con più operatori economici accreditati per ciascun lotto di gara, senza rilancio del confronto competitivo.

Per quanto attiene la descrizione delle caratteristiche dei prodotti e dei quantitativi da fornire si rinvia quanto disposto nei successivi paragrafi e nella Tabella Elenco Lotti che costituisce parte integrante e sostanziale del presente Capitolato.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in n. 09 (nove) lotti, tutti aggiudicabili separatamente.

A seguito dell'individuazione degli operatori economici facenti parte dell'Accordo Quadro, le Aziende Sanitarie provvederanno alla firma del Contratto Attuativo e ad emettere singoli ordinativi di fornitura che saranno conclusi mediante applicazione delle condizioni stabilite nell'Accordo Quadro.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo Quadro, il Fornitore salvo quanto previsto ai successivi articoli, sarà obbligato a fornire il medesimo prodotto/prodotti indicato nell'offerta formulata in sede di gara.

Si precisa che i predetti quantitativi, sono stati rimodulati, anche per sulla scorta delle determinazioni assunte dal Collegio Tecnico all'uopo designato, in ragione delle mutate condizioni clinico-assistenziali di ciascun presidio Ospedaliero interessato alla fornitura, nonché sulla scorta delle osservazioni pervenute dagli operatori economici di settore in esito all'espletamento di apposita indagine preliminare di mercato, tenuto conto, altresì delle mutate condizioni di mercato a seguito dell'emerga sanitaria Covid-19, e delle variabili che potranno intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo di validità della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono riportati al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione. I quantitativi effettivi di prodotti da fornire saranno determinati esclusivamente in base agli Ordinativi di fornitura emessi dalla singola ASL Contraente, sino a concorrenza dell'importo di aggiudicazione definito in ciascun Contratto Attuativo sulla base del fabbisogno indicato della medesima ASL. Tale importo massimo, tuttavia, non è vincolante né per il Soggetto Aggregatore né per le ASL Contraenti, che non risponderanno nei confronti del Fornitore in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tale importo solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte del Fornitore stesso.

Le Aziende Sanitarie Contraenti, nel corso dell'esecuzione contrattuale potranno apportare, nei casi e nelle modalità previste dall'art. 106 del D.Lgs n. 50/2016e s.m.i., variazioni in aumento e in diminuzione nei limiti previsti dalla richiamata normativa.

2. Durata della fornitura

Con la stipula dell'Accordo Quadro i Fornitori si impegnano ad eseguire le prestazioni affidate con riferimento a ciascun lotto per 48 mesi decorrenti dalla data della stipula dell'Accordo Quadro.

I Contratti Attuativi con le singole ASL Contraenti avranno medesima scadenza.

Si precisa che in caso di particolare urgenza, ciascuna ASL Contraente può disporre, prima della stipula del contratto, anche nella forma della lettera commerciale, l'anticipata esecuzione dello stesso ai sensi di quanto previsto dall'art. 32 del D.Lgs. n. 50/2016.

Si evidenzia inoltre, che nella procedura "*de qua*" trova applicazione l'art. 106, comma 11, del richiamato Decreto, per cui la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo Fornitore. In tal caso il Contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per il Soggetto Aggregatore.

3. Normativa di riferimento

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

- a) Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D. Lgs. 475/92 e s.m.i. (Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989 in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale) come modificato dal D.Lgs. 10/97 (Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale e s.m.i.) e D.lgs 17/2019 di adeguamento della normativa nazionale alle disposizioni del Regolamento (UE) n. 2016/425;
- b) Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D. Lgs. 46/97 e s.m.i. (Attuazione della direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici), come modificato dal D.Lgs. 95/98 (Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46), e dal D. Lgs. n.37/2010;
- c) D. Lgs. 81/08: "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e s.m.i.;
- d) UNI EN 374-1-2-3-4 e s.m.i.:
 - UNI EN 374-1/2016. Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Parte 1: terminologia e requisiti prestazionali.
 - UNI EN 374-2/2014. Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Parte 2: determinazione delle resistenza alla permeazione.
 - UNI EN 374-3/2015 aggiornata con la EN 16523-1 (2015). Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi. Parte 3: determinazione delle resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.
 - UNI EN 374-4/2017e s.m.i.;
- e) UNI EN 420/04: guanti di protezione – requisiti generali e metodi.
- f) UNI EN 455 1-2-3-4;
 - EN 455-1/02: guanti medicali monouso – assenza di fori – requisiti e prove.
 - EN 455- 2/11: guanti medicali monouso – parte 2: requisiti e prove per le proprietà fisiche;
 - EN 455-3/07: guanti medicali monouso – parte 3: requisiti e prove per la valutazione biologica;
 - EN 455-4/09: guanti medicali monouso – parte 4: requisiti e prove per la determinazione del periodo di validità;
- g) BS-EN-ISO-15223-1 (in sostituzione di EN 980): simboli per etichettatura. Dispositivi Medici.
- h) UNI EN 1041/09: la norma specifica i requisiti relativi alle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante per i dispositivi medici coperti dalla Direttiva 93/42/CEE;

- i) ISO 11135; 11137 1-2-3 e EN 556 1-2 – sterilizzazione, solo per i guanti sterili;
- j) ASTM 1671-03 – test di penetrazione virale o in alternativa 374-5:2016;
- k) UNI EN ISO 13485/12: dispositivi medici – sistemi di gestione per la qualità;
- l) Farmacopea Italiana Edizione vigente;
- m) EN 421: protezione contaminazione radioattiva (guanti anti RX);
- n) EN 61331-1/ IEC1331-1: attenuazione equivalenza al piombo (guanti anti RX);
- o) U- ISO 10993-1: test irritazione e sensibilizzazione cutanea.

4. Requisiti generali dei prodotti

I prodotti e dispositivi devono essere conformi alla normativa di cui al paragrafo 3 e rispettare quanto indicato nel presente capitolato e in ciascun campo dell'Allegato - Tabella Elenco Lotti.

Qualora, nel corso di validità dell'Accordo Quadro, si verificasse l'emanazione di direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissioni in commercio, con riferimento a requisiti previsti dalla Farmacopea Italiana vigente e relativi aggiornamenti, o qualsiasi altra disposizione ulteriore in materia, il Fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non più conforme consegnato e giacente nei magazzini delle ASL Contraenti.

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

Si precisa che, per ciascun lotto, il concorrente dovrà esibire la seguente documentazione tecnica in corso di validità:

- a) Documentazione comprovante il possesso dei requisiti essenziali del prodotto e la capacità del Fabbricante richiesti, dal D.Lgs. 475/92 come modificato dal D.Lgs. 10/97 e D.Lgs17/2019 per i Dispositivi di Protezione Individuale e dal D.Lgs. 46/97, come modificato dal D.Lgs. 95/98 e dal D.Lgs. n.37/10 per i Dispositivi Medici.

In particolare:

- per i Dispositivi di Protezione Individuale, documentazione conforme alle procedure di certificazione richieste per la categoria di DPI prevista, di cui all'art. 5 del D.Lgs. 475/92;
- per i Dispositivi Medici, documentazione prevista dall'art.11 del D. Lgs. 46/97 , in base alla classe di appartenenza del dispositivo;

- b) Documentazione relativa ai risultati dei Controlli di Qualità sistematici. In particolare:

- per i Dispositivi di Protezione Individuale, secondo quanto previsto dal D.Lgs. 475/92 (Regolamento 745/2017) e s.m.i. D.lgs 17/2019 (Regolamento UE 425/2016) I controlli di Qualità devono essere riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 374-1-2-3-4 e s.m.i e UNI EN 420/04;
- per i Dispositivi medici, secondo quanto previsto dal D. Lgs. 46/97 e s.m.i.. I controlli di Qualità devono essere riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;

- c) Certificazione ISO 13485;
- d) Schede tecniche dei prodotti offerti ed informazioni relative a CND e RDM;
- e) Certificazione, laddove richiesta, emessa da ente notificato indipendente.

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

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

4.1 Caratteristiche generali per Guanti chirurgici sterili

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

La forma anatomica del guanto deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita che devono essere stese, con spessori differenziati (dita-palmo-polso), sensibili al tatto, con superficie esterna tale da consentire un'ottima presa.

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

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

Nell'offerta tecnica il concorrente deve fornire una breve descrizione del processo produttivo al fine di una valutazione ed identificazione della presenza di prodotti residui di lavorazione. Inoltre deve dichiarare la percentuale e la lista degli eventuali plastificanti, acceleranti, stabilizzanti, lubrificanti ecc. utilizzati.

N.b. Si precisa che le lunghezze riportate nella tabella elenco lotti sono da riferirsi alla taglia 7,5.

CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO

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

Ogni paio di guanti deve essere interamente contenuto in un involucro interno (confezionamento primario) costituito da materiale "medical grade", con i guanti divisi e con i bordi opportunamente ripiegati per una calzata pronta ed asettica.

I guanti non devono aderire all'involucro interno e su di esso devono essere riportati la taglia e la distinzione DX e SX.

La busta esterna (confezionamento secondario) deve essere preferibilmente in polietilene e comunque impermeabile all'umidità, sigillata e deve consentire un'apertura facilitata di tipo "peel open".

Sulla singola busta esterna devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Le indicazioni devono essere stampigliate in maniera indelebile o con modalità che impediscono la rimozione; non sono ammesse scritte con pennarelli.

Gli imballaggi delle singole buste dei guanti, contenenti non meno di 20 e non più di 100 unità, devono essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzati in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta; devono essere costruiti in materiale sufficientemente resistente, tali da garantire una corretta conservazione del contenuto ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione; inoltre devono essere a perdere.

4.2 Caratteristiche generali per Guanti per medicazione, esplorazione, esame ed altri impieghi, non sterili e sterili.

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

Nell'offerta tecnica il concorrente deve riportare una breve descrizione del processo produttivo al fine di una valutazione ed identificazione della presenza di prodotti residui di lavorazione. Inoltre deve dichiarare la percentuale e la lista degli eventuali plastificanti, acceleranti, stabilizzanti e lubrificanti utilizzati.

N.b. Le lunghezze indicate sono da riferirsi alla taglia media.

CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA, IMBALLAGGIO

I guanti non sterili devono essere confezionati in scatole di cartone resistenti e impilabili (confezionamento primario), contenenti ciascuna 100/200 unità.

Le confezioni dovranno essere "a perdere".

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

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

Per i guanti sterili si richiama quanto specificato al paragrafo 4.1 per i guanti chirurgici.

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

Imballo e confezioni dovranno essere "a perdere".

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

4.3 Campionatura

Al fine di verificare qualità e funzionalità dei prodotti offerti, le ditte partecipanti alla procedura di gara, pena l'esclusione, dovranno consegnare a titolo gratuito una idonea campionatura (nel numero di 1 Confezione) dei prodotti offerti come specificato nella Tabella Elenco Lotti alla colonna CAMPIONATURA. L'invio della campionatura dovrà avvenire nelle modalità e termini indicati nella lettera di invito, presso i Locali della **:Farmacia Interna del Presidio Ospedaliero "S. Salvatore" di L'Aquila, Piazzale Lorenzo Natali, Località Coppito - 67100 L'Aquila;**

5. Caratteristiche specifiche per singolo lotto

Di seguito i requisiti minimi richiesti a pena di esclusione per ciascun lotto di gara, così come riportati anche nella Tabella Elenco Lotti.

5.1 LOTTI 1-2 Guanti chirurgici sterili in lattice monouso senza polvere con rivestimento interno

- a. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/ CE - come modificato dal D.Lgs. 10/97 Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE. D.lgs 17/2019 di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 425/2016). Standard di riferimento EN 420; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.);
- b. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 c dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- c. Classe IIa;
- d. ASTM F1671
- e. Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "*medical grade*", esenti da macchie, di colore neutro/chiaro antiriflesso, monouso, sterili e ipoallergenici;
- f. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità;
- g. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani sia asciutte che umide;
- h. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- i. Forma anatomica rispettivamente DX e SX (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- j. Piegati e confezionati in modo da consentire l'indossabilità del guanto con tecnica asettica;
- k. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino prossimale antistrappo elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento;
- l. Taglia e indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L) riportata sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile;
- m. Sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- n. Superficie trattata con tecnica per migliore presa;
- o. Lunghezza minima 270 mm per il LOTTO 1;
- p. Lunghezza 300 mm \pm 10 mm per il LOTTO 2 ;
- q. Disponibilità di misura/taglia dalla 5,5 alla 9.

5.2 LOTTO 3 - Guanti chirurgici sterili in lattice monouso per microchirurgia a spessore ridotto rispetto ai guanti per chirurgia generale.

- a. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE. D.lgs 17/2019 di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 425/2016). Standard di riferimento EN 420; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.);
- b. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i in Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 c dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- c. Classe IIa;
- d. ASTM F1671
- e. Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", esenti da macchie, di colore neutro/chiaro antiriflesso, monouso, sterili e ipoallergenici;
- f. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità;
- g. Privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani sia asciutte che umide;
- h. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- i. Forma anatomica rispettivamente DX e SX (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- j. Piegati e confezionati in modo da consentire l'indossabilità del guanto con tecnica asettica;
- k. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino prossimale antistrappo elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento;
- l. Taglia e indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L) riportata sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile;
- m. A spessore differenziato (dita-palmo-polso) e dotati di grip;
- n. Superficie testurizzata o trattata con altra tecnica per una migliore presa;
- o. Sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- p. Lunghezza non inferiore a 270 mm;
- q. Disponibilità di misura/taglia dalla 5,5 alla 9.

5.3 LOTTO 4 - Guanti chirurgici sterili in lattice per chirurgia ortopedica.

- a. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 in Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE e D.Lgs 17/2019 di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 425/2016). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.;
- b. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 c dal D. Lgs. 37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- c. Classe IIa;
- d. ASTM F1671
- e. Prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", esente da macchie, di colore neutro/chiaro antiriflesso, monouso, sterili e ipoallergenici;
- f. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità;
- g. Privi di polvere lubrificante: la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani sia asciutte che umide;
- h. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- i. Spessore superiore rispetto ai guanti chirurgici standard al fine di garantire una maggiore resistenza alle sollecitazioni subite durante le manipolazioni chirurgiche di tipo ortopedico/traumatologico senza compromettere sensibilità e destrezza;
- j. Forma anatomica rispettivamente DX e SX (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- k. Piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica;
- l. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino prossimale antistrappo elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento;
- m. Taglia e indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L) riportata sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile;
- n. Superficie trattata con tecnica per una migliore presa;
- o. Sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- p. Lunghezza non inferiore a 270 mm;
- q. Disponibilità di misura/taglia dalla 5.5 alla 9.

5.4 LOTTO 5 Guanti chirurgici monouso sintetici (no NITRILE no NEOPRENE)senza polvere

- a. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/CEE (e come modificato dal D.Lgs. 10/97 Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE e D.lgs 17/2019 di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 425/2016. Standard di riferimento EN 420; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.;
- b. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 c dal D. Lgs. 37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4e s.m.i.;
- c. Classe IIa;
- d. ASTM F1671
- e. Prodotti in polimeri sintetici (non in nitrile non in neoprene) esente da macchie, antiriflesso, monouso, sterili;
- f. Latex free;
- g. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità;
- h. Privi di polvere lubrificante: la superficie interna deve essere trattata con rivestimento interno in polimeri sintetici in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani sia asciutte che umide;
- i. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- j. Forma anatomica rispettivamente DX e SX (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- k. Piegati e confezionati in modo da consentire di indossarli con tecnica asettica;
- l. Manichetta tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino prossimale antistrappo elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento;
- m. Taglia e indicazione destro (DX o R) o sinistro (SX o L) riportata sulla manichetta del guanto, impressa o stampata con inchiostro atossico indelebile;
- n. Superficie trattata con tecnica per una migliore presa;
- o. Sterilizzazione mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- p. Lunghezza mm 300 ± 10 mm;
- q. Disponibilità di misura/taglia dalla 5.5 alla 9.

5.5 LOTTO 6 **Guanti non sterili in nitrile monouso senza polvere da esami nazione.**

- a. Certificazione come DPI di III categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE- D.lgs 17/2019 di adeguamento della normativa nazionale al Regolamento (UE 425/2016). Standard di riferimento EN 420; EN 388; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.;
- b. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i in Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- c. Classe I;
- d. ASTM F1671;
- e. Fabbricati in nitrile di prima qualità, esenti da macchie, non sterili, di colore chiaro, uniforme e non trasparenti;
- f. Latex free;
- g. Privi di polvere lubrificante: la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto in condizioni di mani asciutte;
- h. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità;
- i. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- j. Forma anatomica intercambiabile DX e SX (ambidestri).
- k. Manichetta dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento;
- l. Superficie trattata con tecnica per una migliore presa;
- m. Lunghezza guanto minima: 400 mm;
- n. Disponibilità di misura/taglia XS, S, M, L, XL.

5.6 LOTTO 7 - Guanti sterili in nitrile monouso senza polvere da esame

- a. Attuazione della direttiva 89/686/ CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97. Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE. Standard di riferimento EN 420; EN 374 1-2-3-4 e s.m.i.;
- b. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010. Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i.;
- c. Classe I;
- d. Fabbricati in nitrile di prima qualità, sterili, esenti da macchie, di colore chiaro e uniforme;
- e. Latex free;
- f. Privi di polvere lubrificante: la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia in condizioni di mani asciutte che umide;
- g. Contenuto residui additivi chimici facilitanti il processo produttivo assenti o sotto la soglia di rilevabilità;
- h. Assenza di saldature e di sbavature od imperfezioni di varia natura (il guanto deve risultare un corpo unico);
- i. Forma anatomica intercambiabile DX e SX (ambidestri);
- j. Manichetta dotata di bordino elastico, cordolo/orlino tubolare o con specifici rinforzi che ne impediscano l'arrotolamento;
- k. Superficie trattata con tecnica per una migliore presa;
- l. Lunghezza minima 300 mm \pm 10 mm;
- m. Sterilizzazione secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente;
- n. Disponibilità di misura/taglia XS, S, M, L, XL.

5.7 LOTTO 8 - Guanti anti-taglio non sterili

- a. Certificazione come DPI di II categoria (D. Lgs. 475/92 e s.m.i. Attuazione della direttiva 89/686/CEE come modificato dal D.Lgs. 10/97 Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE. D.lgs 17/2019 adeguamento della normativa nazionale al Regolamento UE 425/2016). Standard di riferimento EN 420; EN 374 e s.m.i.;
- b. Guanto di protezione per uso autoptico, di protezione contro i rischi meccanici;
- c. Fabbricati in fibra para — aramidica al 100% (Kevlar) ad alta torsione, titolo 30/2 accoppiato a micro filato sintetico elastico;
- d. Elasticizzati, traspiranti, leggeri, senza cuciture;
- e. Lavabili a mano o in lavatrice, risterilizzabili secondo le più comuni procedure adottate all'interno delle Aziende Sanitarie/Ospedaliere;
- f. Forma anatomica intercambiabile DX e SX (ambidestri);
- g. Manichetta terminante con polsino elastico e rinforzato e bordino con codice colore a seconda della taglia, di facile indossabilità;
- h. Disponibilità di misura/taglia XS, S, M, L, XL.

5.8 LOTTO 9 Guanti in polietilene monouso non sterili

- a. Certificazione come DM (D. Lgs. 46/97 s.m.i in Attuazione della direttiva 93/42/CEE come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/2010). Standard di riferimento EN 455 1-2-3-4 e s.m.i per la parte applicabile;
- b. Marchio CE;
- c. Classe I;
- d. Latex free;
- e. Atossici;
- f. Termosaldature resistenti;
- g. Forma anatomica intercambiabile DX e SX (ambidestri);
- h. Privi di sfilacciature sulle dita, di amido e di destrine;
- i. Facilmente estraibili dalla confezione;
- j. Disponibilità di varie misure/taglie
- k. LOTTO 9 – in polietilene, atossico, per manualità antisettiche di breve durata

6. Servizi Connessi.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore, nei locali indicati da ciascuna ASL Contraente negli ordinativi di Fornitura.

Il prodotto dovrà essere trasportato, fino alla consegna, mediante veicoli idonei;

Al momento della consegna i prodotti dovranno avere una vita utile residuale non inferiore a due terzi della validità massima dichiarata dal produttore per quella categoria di prodotto.

6.1.Modalità della consegna

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nel sito e nelle quantità descritte nell'Ordinativo di fornitura dalle ASL Contraenti;
- entro il termine massimo di **5** (cinque) giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti, anche per la gestione di eventuali urgenze da assolvere entro **2** (due) giorni lavorativi dall'ordine.
- nel caso in cui il Fornitore principale, previa comunicazione per iscritto, tempestivamente trasmessa alle ASL contraenti, non potesse dar seguito alla consegna della fornitura nei tempi prestabiliti o qualora il quantitativo richiesto ecceda la disponibilità dello stesso, ciascuna ASL contraente potrà procedere, con il meccanismo c.d. "a cascata", all'acquisto dei prodotti disponibili oggetto di fornitura, rivolgendosi agli operatori economici utilmente classificati, per il medesimo lotto, nella graduatoria di merito, alla posizione immediatamente successiva, e così via, fino ad esaurimento del fabbisogno indicato nell'ordinativo di fornitura e della pronta disponibilità dei prodotti da parte dei Fornitori a loro volta interpellati.

In caso di consegna parziale dei prodotti da parte del Fornitore principale, previa comunicazione per iscritto, tempestivamente trasmessa alle ASL contraenti, si potrà procedere, ugualmente con il meccanismo c.d. "a cascata", all'acquisto dei prodotti oggetto del residuo dell'ordinativo di fornitura - per la parte rimasta inevasa - rivolgendosi rispetto al fornitore principale, ai fornitori classificati, nella medesima graduatoria di merito, nella posizione immediatamente successiva, e così via, fino ad esaurimento del fabbisogno indicato nell'ordinativo di fornitura e della disponibilità dei prodotti da parte dei Fornitori a loro volta interpellati.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- prodotti consegnati con indicazione del nome commerciale del prodotto e relativo quantitativo;
- numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

La firma posta dalla ASL Contraente sul documento di trasporto attesta la mera consegna; in ogni caso ciascuna ASL Contraente avrà sempre la facoltà di verificare l'effettiva rispondenza dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura. Il Fornitore si impegna a fornire qualsiasi quantitativo ordinato nei tempi e modi descritti, anche se si trattasse di ordinativi minimi. Al Fornitore non sarà consentito fissare alcun importo minimo per l'esecuzione della fornitura. Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire alle Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

7. Verifiche del prodotto

Per tutta la durata dell'Accordo Quadro, le ASL contraenti, anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nella scheda tecnica del prodotto offerto in gara.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, la ASL Contraente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto nel presente capitolato ed informerà tempestivamente Il Soggetto Aggregatore.

8. Gestione - Non Conformità e Resi

In tutti i casi di difformità qualitativa e/o quantitativa tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, la ASL Contraente invierà al Fornitore una contestazione scritta via posta elettronica

- 1) Nel caso in cui la quantità dei prodotti conformi consegnati sia **superiore** alla quantità ordinata, il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per la ASL Contraente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con la ASL Contraente le modalità.
- 2) Nel caso di difformità qualitativa, il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per la ASL Contraente e entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con la stessa ASL le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui all'articolo 16 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, la ASL Contraente può, altresì, previa comunicazione per iscritto al Fornitore, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato addebitando al Fornitore i maggiori oneri. Nel caso suddetti qualora i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

9. “Fuori produzione” e accettazione di nuovi prodotti

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell’Accordo Quadro, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna del prodotto offerto in sede di gara, a causa della messa “fuori produzione” dello stesso da parte della ditta produttrice, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” al Soggetto Aggregatore e alle ASL Contraenti con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione dell’Accordo Quadro, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostitutivo.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l’effettiva messa fuori produzione (30 giorni), il Collegio Tecnico del Soggetto Aggregatore procederà alla verifica dell’equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di procedura e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, il Soggetto Aggregatore avrà facoltà di risolvere l’Accordo Quadro ed i relativi Contratti Attuativi con quel Fornitore. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell’effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, la ASL Contraente procederà all’acquisto in danno.

10. Aggiornamento scientifico

In caso di disponibilità di prodotti con caratteristiche migliorative rispetto ai prodotti oggetto dell'Accordo Quadro, nel corso della durata dell'Accordo Quadro il Fornitore si impegna ad informare il Soggetto Aggregatore. Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata dal Collegio Tecnico del Soggetto Aggregatore. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di procedura. Solo a seguito di comunicazione da parte del Soggetto Aggregatore dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo vale a dire alle medesime condizioni contrattuali convenute in sede di gara.

11. Monitoraggio e reportistica

Su richiesta della ASL Contraente il Fornitore dovrà inviare per posta elettronica un report riassuntivo relativi alle forniture effettuate, i cui contenuti e frequenza saranno concordati con ciascuna ASL.

12. Servizio di Supporto ed assistenza

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo Quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'AQ medesimo, rendendo disponibile almeno un numero di telefono "verde" secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n.9/03/CIR e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a ciascuna ASL Contraente in sede di stipula del Contratto Attuativo.

L'assistenza ed il supporto dovranno consentire alle ASL Contraenti di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo Quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dalle ASL Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata a seguito di segnalazioni pervenute dalle ASL Contraenti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 13.

13. Penali

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevisi, imprevedibili o eccezionali, per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e alla specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione alla ASL Contraente o imputabili alla ASL medesima), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola ASL potrà applicare al Fornitore penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 6, punto 6.1. per ogni giorno lavorativo di ritardo la ASL Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, ai sensi dell'Art. 113 bis del D.Lgs 50/2016, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

Si precisa che verrà considerato ugualmente ritardo il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso la ASL Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali. In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, che si protragga per oltre 2 (due) giorni lavorativi, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere alle ASL Contraenti una penale complessiva pari a Euro 100,00 per ogni giorno di mancata operatività superiore al tempo massimo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

L'importo complessivo delle penali non potrà superare il 10 % dell'ammontare netto contrattuale.

14. Referenti della fornitura

Per tutta la durata della Accordo Quadro, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo, riferimento telefonico ed indirizzo e-mail, un Responsabile del Contratto Attuativo, con incarico di essere il referente nei confronti dell'Azienda Sanitaria contraente per quanto di rispettiva competenza. Il suddetto Responsabile avrà dunque la capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore ed è tenuto alla vigilanza sul regolare svolgimento delle singole prestazioni richieste e deve assicurare la reperibilità telefonica.

15. Ripartizione competenze tra Soggetto Aggregatore e ASL Contraenti

Come riportato nella lettera di invito a cui si rimanda integralmente, in ordine all'esecuzione e gestione contrattuale, resta nell'esclusiva competenza del Soggetto Aggregatore, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa delle seguenti attività:

- espletamento della procedura di gara;
- gestione delle cauzioni provvisorie;
- richiesta e gestione del deposito cauzionale definitivo;
- gestione dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara;
- stipula dell'Accordo Quadro (non vincolante in assenza di Ordinativi di Fornitura da parte delle ASL Contraenti);

E' invece di competenza della ASL Contraente il seguente elenco di attività:

- emissione ordini di fornitura e ricevimento merci con verifica quali-quantitativa;
- ricevimento fatture e relativi pagamenti;
- gestione dell'eventuale subappalto e del contenzioso successivo all'aggiudicazione della gara e conseguente all'esecuzione degli Ordinativi di Fornitura con particolare ma non esaustivo riferimento, e sentito il Soggetto Aggregatore, all'applicazione di penali e alla risoluzione del rapporto contrattuale;
- monitoraggio della fornitura;
- nomina del Direttore dell'esecuzione del contratto.

16. Sicurezza

In considerazione della natura della fornitura oggetto della presente procedura, non sussiste, ai sensi dell'art. 26 del D.Lgs. 9 aprile 2008 n. 81, l'obbligo di procedere alla predisposizione dei documenti di cui all'art. 26 commi 3 e 3 ter del predetto decreto. Resta, invece, inteso che i concorrenti dovranno indicare in sede di offerta la stima dei costi della sicurezza afferenti all'esercizio dell'attività svolta di cui all'art. 95, comma 10, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

17. Garanzie

Per le garanzie necessarie ai fini della partecipazione alla procedura di gara e della successiva stipula di ciascun contratto, si rimanda a quanto stabilito nella lettera di invito .

18. Pagamenti

Il pagamento del corrispettivo sarà disposto, successivamente al ricevimento dei beni, previa accettazione degli stessi, a seguito di presentazione di regolare fattura. Si rimette alla ASL Contraente, in sede di stipula del Contratto attuativo, la facoltà di applicare sull'importo netto progressivo delle prestazioni una ritenuta dello 0,5 % da liquidare dalla stessa ASL Contraente solo al termine del Contratto e previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva.

Il contenuto della fattura sarà concordato con le ASL Contraenti nel rispetto del dettato normativo del D.p.r. 633/1972 e della Legge 136/2010. Si precisa che, nel caso in cui il Fornitore emetta fattura avente ad oggetto il pagamento del corrispettivo di prestazioni riconducibili a più Lotti, la fattura medesima potrà contenere il riferimento al CIG di uno solo dei lotti per cui si richiede il pagamento.

I pagamenti per le forniture saranno effettuati sul conto corrente intestato al Fornitore di cui quest'ultimo dovrà fornire il codice IBAN in sede di stipula del Contratto Attuativo. Il Contratto dovrà prevedere una clausola secondo cui il Fornitore si impegna a che il predetto conto operi nel rispetto della Legge 13 agosto 2010 n. 136 e s.m.i..

Sempre in sede di stipula del Contratto, il Fornitore è tenuto a comunicare alla ASL Contraente le generalità e il codice fiscale del/i delegato/i ad operare sul predetto conto. Il Fornitore comunicherà tempestivamente e comunque entro e non oltre 7 giorni da qualsivoglia variazione intervenuta in ordine ai dati relativi agli estremi identificativi del conto nonché le generalità (nome e cognome) e il codice fiscale delle persone delegate ad operare su detto conto.

I pagamenti delle forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento della fattura.

Scaduti i termini di pagamento, al creditore possono essere corrisposti, a fronte di specifica richiesta, gli interessi moratori nei termini disposti per legge.

Resta espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso quello relativo al ritardo nel pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura e, comunque, le attività previste nel Contratto Attuativo; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, il Contratto Attuativo si potrà risolvere di diritto mediante semplice ed unilaterale dichiarazione da comunicarsi con lettera raccomandata a.r., dalla ASL Contraente.

Per le disposizioni relative alla cessione del credito si rimanda allo Schema di Accordo Quadro.

19. Adeguamento prezzi

Prima dell'aggiudicazione, il Soggetto Aggregatore si riserva di verificare la congruità dei prezzi offerti con riferimento ad esiti di gara di altre stazioni appaltanti a parità di volumi e condizioni contrattuali e di procedere ad eventuale rinegoziazione.

Il Soggetto Aggregatore si riserva altresì, di non procedere ad aggiudicazione con la conseguente mancata stipula dell'Accordo Quadro qualora, anteriormente alla stipula del medesimo, CONSIP renda disponibili convenzioni di forniture equivalenti a quelli dell'offerta del concorrente primo in graduatoria, a condizioni migliorative in termini di parametri quali-quantitativi ovvero in tutte le ipotesi di cui al decreto n.95/2012 (Spending Review) e lo stesso concorrente non acconsenta ad una modifica delle condizioni economiche tali da rispettare il limite di cui all'art. 26 comma 3 della Legge 488/99.

La Stazione Appaltante si riserva di procedere alla revoca dell'aggiudicazione definitiva qualora l'offerta del primo concorrente in graduatoria risulti peggiorativa in termini quali-quantitativi in relazioni a convenzioni CONSIP stipulate successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro stesso e nel caso in cui quest'ultimo non si renda disponibile ad adeguare le proprie condizioni economiche.

Si precisa che le suddette previsioni sono state inserite sulla base di quanto disposto dall'art. 15 comma 13 lett. b) del D.L. n. 95/2012 come convertito nella L. n. 135/2012, posto che per gli Enti del SSN va esclusa una diretta applicazione dell'art. 1 della norma sopra citata. Pertanto, la relativa clausola di recesso potrà essere esercitata dall'Amministrazione in ricorrenza delle condizioni specificatamente riportate da tale normativa.

20. Risoluzione e recesso dell'Accordo Quadro

E' facoltà del Soggetto Aggregatore di recedere, in tutto o in parte, ed in qualsiasi momento, dal Contratto a seguito di mutamenti negli indirizzi clinico-terapeutici, ovvero nel caso di nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti dei prodotti oggetto di gara.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle ASL Contraenti dei servizi prestati, purché eseguiti correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e alle condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore eventuale pretesa, anche di natura risarcitoria, ed a ogni ulteriore compenso e/o indennizzo e/o rimborso, anche in deroga a quanto previsto dall'articolo 1671 c.c.

Il Soggetto Aggregatore potrà, altresì, recedere dall'Accordo Quadro, in tutto o in parte, nei casi declinati nello Schema di Accordo Quadro.

21. Domicilio del Fornitore e comunicazioni

Il Fornitore, all'atto della stipula dell'Accordo Quadro, deve eleggere il proprio domicilio legale al quale verranno dirette tutte le notificazioni inerenti il Contratto medesimo.

Le comunicazioni tra le parti sono effettuate, mediante posta elettronica certificata.

22. Tracciabilità dei flussi finanziari

Si rimanda a quanto definito nello schema di Accordo Quadro

23. Foro competente

Per tutte le controversie relative ai rapporti tra il Fornitore e il Soggetto Aggregatore sarà competente esclusivamente il Foro dell'Aquila.

24. Allegati al capitolato tecnico

Allegato - Tabella Elenco Lotti

25. Criteri di valutazione

LOTTE 1-2

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE
MONOUSO SENZA POLVERE E CON RIVESTIMENTO INTERNO

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
Manipolazione e presa su superficie asciutta	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Manipolazione e presa su superficie bagnata	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Comfort e calzabilità	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Sensibilità tattile	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Valore di AQL	10 PUNTI AQL < 1 punti 10 max 1 ≤ AQL < 1,5 punti 5 max AQL = 1,5 punti 0	Certificazione

LOTTO 3

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE PER MICROCHIRURGIA A SPESSORE RIDOTTO RISPETTO AI GUANTI PER CHIRURGIA GENERALE

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
Manipolazione e presa su superficie asciutta	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Manipolazione e presa su superficie bagnata	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Comfort e calzabilità	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Sensibilità tattile	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Valore di AQL	10 PUNTI AQL <1 punti 10max 1 ≤ AQL < 1,5 punti 5 max AQL = 1,5 punti 0	Certificazione

LOTTO 4

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
Manipolazione e presa su superficie asciutta	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Manipolazione e presa su superficie bagnata	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Comfort e calzabilità	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Sensibilità tattile	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Valore di AQL	10 PUNTI AQL <1 punti 10max 1 ≤ AQL <1,5 punti 5 max AQL = 1,5 punti 0	Certificazione

LOTTO 5

GUANTI CHIRURGICI MONOUSO, SINTETICI
(NO NITRILE NO NEOPRENE)

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
Manipolazione e presa su superficie asciutta	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Manipolazione e presa su superficie bagnata	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Comfort e calzabilità	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Sensibilità tattile	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Valore di AQL	10 PUNTI AQL <1 punti 10max 1 ≤ AQL < 1,5 punti 5 max AQL = 1,5 punti 0	Certificazione

LOTTO 6

GUANTI NON STERILI DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE
MONOUSO

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
Resistenza durante l'indossamento	15 PUNTI	Valutazione su prova Pratica
Comfort e calzabilità	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Sensibilità tattile	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Manipolazione e presa su superficie bagnata e asciutta	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Valore di AQL	10 PUNTI AQL <1 punti 10max 1 ≤ AQL < 1,5 punti 5 max AQL = 1,5 punti 0	Certificazione
Facilità di estrazione del guanto dalla confezione	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica

LOTTO 7
GUANTI STERILI DA ESAMINAZIONE IN NITRILE SENZA POLVERE

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
Resistenza durante l'indossamento	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Comfort e calzabilità	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Sensibilità tattile	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Manipolazione e presa su superficie bagnata e asciutta	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Valore di AQL	10 PUNTI AQL <1 punti 10max 1 ≤ AQL < 1,5 punti 5 max AQL = 1,5 punti 0	Certificazione
Facilità di estrazione del guanto dalla confezione	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica

LOTTO 8

GUANTI ANTI-TAGLIO NON STERILI

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
Resistenza alla abrasione	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica e scheda tecnica
Resistenza al taglio da lama	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica e scheda tecnica
Resistenza alla lacerazione	15 PUNTI	Valutazione su prova pratica e scheda tecnica
Resistenza alla perforazione	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica e scheda tecnica
Elasticità presente	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica e scheda tecnica
Facilità di estrazione del guanto dalla confezione	5 PUNTI	Valutazione su prova pratica

LOTTO 9

GUANTI MONOUSO IN POLIETILENE NON STERILI

DESCRIZIONE	PUNTEGGIO MASSIMO ATTRIBUIBILE	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
Qualità della Superficie (resistenza e buona presa)	20 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Qualità della termo saldatura	20 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Facilità di estrazione dalla confezione	10 PUNTI	Valutazione su prova pratica
Assenza di difficoltà in fase di indossamento	20 PUNTI	Valutazione su prova pratica