



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

Spett.li
Società

OGGETTO: PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36 COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI STERILI E NON STERILI OCCORRENTI AD ENTRAMBI I PRESIDI DELL’ASST SANTI PAOLO E CARLO, PER L’IMPORTO SEMESTRALE POSTO A BASE D’ASTADI EURO 209.340,91 - CIG VARI

Con la presente, s’invita codesta Società a presentare offerta, ai sensi dell’art.36 – comma 2 – lett. b), del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i., per la fornitura di guanti sterili e non sterili occorrenti ad entrambi i presidi dell’“Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”.

Il Responsabile Unico del Procedimento è Vincenzo Centola.

La descrizione, i quantitativi e gli importi unitari sono quelli indicati nelle schede tecniche allegate alla presente lettera d’invito (all. 1),

Importo complessivo a base d’asta: Euro = 209.340,91 esclusa.

Oneri relativi alla sicurezza non soggetti a ribasso: Euro 0,00= (zero) trattandosi di mera fornitura.

La fornitura viene aggiudicata a singoli lotti unitari, come da prospetto che segue, comprendente tutto quanto previsto dal presente capitolato e dalle schede tecniche che risultano allegate quale parte integrante.

CIG LOTTO 1: 7944355124 per un importo di Euro 1.241,84

CIG LOTTO 2: 7944365962 per un importo di Euro 724,68

CIG LOTTO 3: 79443727F27 per un importo di Euro 169.205,48

CIG LOTTO 4: 7944388C5C per un importo di Euro 2.830,42

CIG LOTTO 5: 79443973CC per un importo di Euro 9.516,00

CIG LOTTO 6: 794441202E per un importo di Euro 25.822,50

ART. 1 - TERMINI E MODALITA’ DI VERSAMENTO DELLA CONTRIBUZIONE

Coloro che intenderanno presentare offerta per il lotto 3 dovranno versare il contributo all’Autorità Nazionale Anticorruzione, ai sensi di quanto previsto dall’art. 2 dalla Delibera n. 1300 del 20 dicembre 2017 avente ad oggetto: “Attuazione dell’art. 1, commi 65 e 67, della legge 23 dicembre 2005, n. 266, per l’anno 2018”.

ART. 2 - DISCIPLINA APPLICABILE E DOCUMENTAZIONE DELLA PROCEDURA

La presente procedura di gara è espletata mediante l’ausilio di sistemi informatici, ai sensi della normativa vigente, e nello specifico attraverso il sistema di intermediazione telematica di Regione Lombardia denominato “Sintel”, al quale è possibile accedere attraverso il punto di presenza sulle reti telematiche all’indirizzo internet corrispondente all’URL <http://www.arca.regione.lombardia.it> (di seguito il “Sistema”).

Il Sistema è messo a disposizione dall’Azienda Regionale Centrale Acquisti della Regione Lombardia.

La descrizione del Sistema e della piattaforma informatica su cui si basa è contenuta nella presente lettera d’invito.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

La presente procedura, per quanto non espressamente disposto dalla presente lettera d'invito, è disciplinata dal D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e dalle norme nello stesso richiamate, dalla Legge Regionale Regione Lombardia 33/2007 e dalla Legge Regionale 13/1997 Regione Lombardia, nonché dal "Regolamento per l'acquisizione di beni e servizi di valore inferiore alla soglia comunitaria" adottato dall'ASST Santi Paolo e Carlo con deliberazione n. 1838 del 31/10/2017.

ART. 3 - SINTEL

L'uso della piattaforma telematica "Sintel" è disciplinato dalla D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia del 6/4/2011, Allegato A, "Determinazioni per il funzionamento e l'uso della piattaforma regionale per l'e-procurement denominata sistema di intermediazione telematica (Sintel) di Regione Lombardia (art. 1, c. 6-bis, L. 33/2007) e del relativo elenco fornitori telematico".

La descrizione del Sistema e della piattaforma informatica su cui si basa, nonché le informazioni inerenti le funzionalità dello stesso e le modalità di invio dell'offerta sono contenute nel documento: "Modalità tecniche utilizzo piattaforma Sintel" allegato alla presente lettera d'invito (Allegato n. 1) quale parte integrante e sostanziale.

La su citata D.G.R. n. IX/1530 di Regione Lombardia e tutti i manuali relativi all'utilizzo della piattaforma telematica "Sintel" sono scaricabili dal sito <http://www.arca.regione.lombardia.it> (Home >> Piattaforma di e-procurement Sintel>> Piattaforma Sintel - Vai alle guide e manuali utente>> Guide e manuali - Operatore economico >>Sintel). Inoltre è possibile avere ulteriori informazioni seguendo il seguente percorso: Home >> Chi Siamo >> Normativa.

Nel caso di contrasto o incompatibilità tra le disposizioni di cui al manuale e la documentazione di gara, prevale quanto disposto da quest'ultima.

Per la richiesta di informazioni sull'uso del sistema, gli utenti della piattaforma potranno collegarsi al portale <http://www.arca.regione.lombardia.it>, nella sezione contatti.

È disponibile il contact center ARCA, raggiungibile dall'Italia al numero verde 800.116.738 e dall'estero al +39-02.39.331.780 (assistenza in lingua italiana). Gli operatori sono a disposizione tutti i giorni dalle 8.30 alle 18.30 esclusi sabato, domenica e festivi.

Inoltre, l'indirizzo e-mail supporto@arcalombardia.it è a disposizione degli utenti "Sintel" per inviare ad ARCA richieste di supporto/assistenza di natura tecnica.

ART. 4 - MODALITÀ DI ESPLETAMENTO DELL'AFFIDAMENTO

Per poter presentare la propria offerta e partecipare alla procedura di che trattasi, il concorrente, già registrato a "Sintel", dovrà qualificarsi per la categoria merceologica: "33141420-0 (GUANTI CHIRURGICI)" e per l'ASST Santi Paolo e Carlo e dovrà attenersi a quanto indicato nel documento "Modalità Tecniche utilizzo piattaforma Sintel", allegato alla presente lettera d'invito (Allegato 1), al quale si rimanda integralmente per l'acquisizione di tutte le informazioni inerenti le funzionalità del sistema e le modalità di invio dell'offerta.

Per la richiesta di informazioni sull'uso del Sistema, i concorrenti potranno contattare l'Help Desk raggiungibile al numero verde 800.116.738 o fare riferimento al sito <http://www.arca.regione.lombardia.it>, alla voce di menu contatti.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

ART. 5 - REQUISITI DI PARTECIPAZIONE

La società concorrente deve essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti minimi di partecipazione di carattere generale e di idoneità professionale previsti dal D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e di seguito indicati:

1. Requisiti di carattere generale:

- 1.1 insussistenza delle cause di esclusione indicate dall'art. 80 del D. Lgs n. 50/2016 e s.m.i. (Codice dei Contratti);
- 1.2 insussistenza delle cause di esclusione di cui all'art. 1 bis, comma 14 della Legge 383/2001.

Il soggetto che incorre in una delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e nei casi nello stesso indicati è escluso dalla partecipazione alla presente procedura di affidamento e non potrà stipulare il relativo contratto.

Le cause di esclusione previste dal su citato art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. non si applicano alle aziende o società sottoposte a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 12-sexies del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356 o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011 n. 159, ed affidate ad un custode o amministratore giudiziario o finanziario, limitatamente a quelle riferite al periodo precedente al predetto affidamento.

2. Requisiti di idoneità professionale (art. 83, comma 1, lett a):

- 2.1 iscrizione al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede, ovvero analogo registro dello Stato di appartenenza ai sensi dell'art 83, comma 3 di detto Decreto legislativo e s.m.i.

ART. 6 - COMUNICAZIONI DELLA PROCEDURA

Tutte le comunicazioni nell'ambito della procedura di gara di che trattasi, fino all'aggiudicazione provvisoria, avverranno, di regola, per via telematica, attraverso l'apposito spazio all'interno di "Sintel" denominato "*Comunicazioni della procedura*" assegnato al concorrente al momento della registrazione al "Sistema" ed accessibile mediante le chiavi di accesso riservate del concorrente.

L'operatore economico elegge dunque, quale domicilio principale per il ricevimento delle comunicazioni inerenti le procedure e, in generale, le attività svolte nell'ambito di "Sintel", l'apposita area riservata ad accesso sicuro "*Comunicazioni procedura*" messa a sua disposizione all'interno del sistema. A tale fine, l'operatore economico si impegna a verificare costantemente e tenere sotto controllo la propria area riservata all'interno del Sistema stesso.

Tutte le comunicazioni della procedura, inviate attraverso "Sintel" da Enti pubblici e fornitori, sono inviate anche all'indirizzo PEC dichiarato dal destinatario al momento della registrazione. "Sintel" utilizza per le comunicazioni una casella PEC, ai sensi dell'art. 48 del D. Lgs. 82/2005, del D.P.R. 68/2005 e del D.P.R. 445/2000 e s.m.i.

Il momento, data ed orario, di invio delle comunicazioni effettuate attraverso "Sintel" sono determinate dalle registrazioni di sistema (log), in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

ART. 7 - RICHIESTA DI INFORMAZIONI E CHIARIMENTI

Eventuali richieste di informazioni complementari e/o di chiarimenti sull'oggetto e sugli atti della procedura e ogni richiesta di notizia utile per la partecipazione alla procedura di che trattasi o sullo svolgimento della stessa possono essere presentate, in lingua italiana, e trasmesse all'ASST Santi Paolo e Carlo per mezzo della



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

funzione “Comunicazioni della procedura” presente sulla piattaforma “Sintel” entro il termine perentorio delle **ore 16:00 del giorno 27 giugno 2019**. Le risposte ai chiarimenti saranno comunicate attraverso la funzionalità “Comunicazioni della procedura” e/o pubblicando i chiarimenti come integrazione della documentazione di gara.

ART. 8 - TERMINE PER L’INVIO DELL’OFFERTA

L’offerta e la documentazione che la compone dovranno essere inviate e fatte pervenire all'ASST Santi Paolo e Carlo, in formato elettronico attraverso il sistema di intermediazione telematica “SinTel”, entro il termine perentorio delle **ore 12:00 del giorno 3 luglio 2019** pena la nullità dell’offerta e comunque la non ammissione alla procedura.

Non sarà ritenuta valida e non sarà accettata alcuna offerta pervenuta oltre tale termine, anche per causa non imputabile all’offerente.

Il mancato ricevimento di tutta o parte della documentazione richiesta per la partecipazione alla procedura comporta l’irricevibilità dell’offerta e la non ammissione alla procedura, fatto salvo quanto previsto dall’articolo 83, comma 9, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e quanto indicato al successivo paragrafo “Cause di esclusione, irregolarità, mancanza e incompletezza”. **È in ogni caso responsabilità dell’offerente l’invio tempestivo e completo dei documenti e delle informazioni richieste**, nel rispetto dei termini eventualmente espressamente previsti nella presente lettera d’invito, **pena l’esclusione dalla presente procedura.**

Il concorrente esonera l’ ASST Santi Paolo e Carlo e l’“Azienda Regionale Centrale Acquisiti (ARCA) S.p.A.” da qualsiasi responsabilità inerente il mancato o imperfetto funzionamento dei servizi di connettività necessari a raggiungere “SinTel” e a inviare i relativi documenti necessari per la partecipazione alla procedura.

La Stazione Appaltante si riserva facoltà di sospendere o rinviare la procedura qualora riscontri anomalie nel funzionamento della Piattaforma o della rete che rendano impossibile al partecipante l’accesso a “SinTel” o che impediscano di formulare l’offerta.

ART. 9 - FORMA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI

Ogni documento relativo alla presente procedura di gara deve essere presentato secondo le norme e le modalità di partecipazione sotto indicate, redatto in ogni sua parte in lingua italiana ed in conformità a quanto previsto dalla documentazione di gara.

Salvo diversa indicazione, ogni documento elettronico (di seguito, per brevità, anche solo “file”) inviato dal concorrente in relazione alla presente procedura ed alla presentazione dell’offerta dovrà essere sottoscritto dal fornitore con la **firma digitale** di cui all’art.1, comma 1, lettera s), del D. Lgs. n. 82/2005.

Resta in ogni caso di esclusiva competenza e responsabilità del fornitore verificare che la propria documentazione sia effettivamente e correttamente sottoscritta con firma digitale.

Qualora sia richiesto dal Sistema ovvero qualora il Fornitore preveda il caricamento di numerosi file utilizzando un formato di compressione dei file aggregati in un unico file – quale, a titolo esemplificativo e non esaustivo, in formato elettronico “.zip” ovvero “.rar” ovvero “.7z” ovvero equivalenti software di compressione dati – tutti i singoli file in esso contenuti dovranno essere firmati digitalmente.

La Stazione Appaltante potrà procedere in qualsiasi momento a controlli e verifiche della veridicità e della completezza del contenuto delle dichiarazioni della documentazione presentata dal concorrente, richiedendo l’esibizione di documenti originali e dei certificati attestanti quanto dichiarato dallo stesso.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

Si rammenta che, ai sensi degli artt. 75 e 76 del DPR 445/2000, la falsa dichiarazione:

- comporta sanzioni penali;
- costituisce causa d'esclusione dalla partecipazione della procedura.

ART. 10 - PREDISPOSIZIONE ED INVIO DELL'OFFERTA

La predisposizione e l'invio dell'offerta avviene esclusivamente mediante l'apposita funzionalità "Invia" disponibile al termine della procedura di redazione, sottoscrizione e caricamento (upload) su "Sintel" della documentazione che compone l'offerta (percorso guidato "Invia Offerta").

Si ricorda che **il semplice caricamento (upload) della documentazione di offerta su "Sintel" non comporta l'invio dell'offerta alla stazione appaltante**. L'operatore economico dovrà verificare di avere completato tutti i passaggi richiesti da "Sintel" e procedere con la conferma e successivo invio dell'offerta. "Sintel" darà comunicazione all'operatore economico del corretto invio dell'offerta, ai sensi della normativa vigente.

E' possibile per l'operatore economico sottomettere una nuova offerta (entro i termini di scadenza per la presentazione della stessa); tale nuova offerta annulla e sostituisce la precedente, che entra nello stato "sostituita" e non potrà essere quindi più consultata.

Data ed ora del ricevimento dell'offerta risulteranno accertate sulla base delle risultanze del sistema.

Alla scadenza del termine per la presentazione dell'offerta, quella correttamente inviata non può essere più ritirata ed è definitivamente acquisita dal sistema, che la mantiene segreta e riservata fino all'inizio delle operazioni di apertura e verifica della documentazione da parte della stazione appaltante.

Tutta la documentazione allegata e le informazioni inserite in "Sintel", componenti l'offerta inviata dall'operatore economico, sono mantenute segrete, riservate e conservate in appositi e distinti documenti informatici.

Il sistema "Sintel" garantisce il rispetto della massima segretezza e riservatezza dell'offerta e dei documenti che la compongono, assicurando la provenienza e l'inalterabilità della stessa.

Si precisa che la sessione di operatività della piattaforma "Sintel" ha durata massima di due ore consecutive. Entro e non oltre tale termine l'operatore economico deve completare l'intero processo di sottomissione ed invio dell'offerta.

Si raccomanda, pertanto, di accedere al percorso di invio dell'offerta con un congruo anticipo rispetto allo scadere del termine ultimo per la presentazione dell'offerta allo scopo di scongiurare il rischio di non perfezionare la procedura entro detto termine, anche in considerazione del tempo necessario per apporre le firme digitali richieste.

L'impresa concorrente dovrà presentare la documentazione di cui ai successivi punti attenendosi, alle prescrizioni espressamente richieste.

Il Concorrente, debitamente registrato a "Sintel", accede con le proprie "Chiavi di accesso" nell'apposita sezione "Invio Offerta", relativa alla presente procedura, accedendo al sito internet della "Sintel", all'indirizzo: <http://www.arca.regione.lombardia.it>.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

La redazione dell'offerta dovrà avvenire seguendo le diverse fasi successive della procedura prevista dal Sistema, che consentono di predisporre:

- a) una busta telematica contenente la *documentazione amministrativa*;
- b) una busta contenente le *schede tecniche*;
- b) una busta telematica contenente l'*offerta economica*.

La documentazione che compone l'offerta:

1^ "Documentazione amministrativa":

Nell'apposito campo "**Documentazione Amministrativa**", presente sulla piattaforma telematica "Sintel", il concorrente dovrà allegare la documentazione amministrativa, consistente in un unico file formato ".zip" ovvero ".rar" ovvero ".7z" ovvero equivalenti software di compressione dati con i seguenti documenti, **debitamente compilata e firmata digitalmente**:

1. **Allegato 2 - Dichiarazione di partecipazione**, redatta preferibilmente utilizzando lo schema allegato alla presente lettera d'invito, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante/procuratore;
2. **Allegato 3 - Documento di Gara Unico Europeo (DGUE)**, redatto utilizzando il modello allegato alla presente lettera d'invito, firmato digitalmente dal Legale Rappresentante/procuratore, e consistente, ai sensi dell'art. 85 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., in un'autodichiarazione aggiornata come prova documentale preliminare in sostituzione dei certificati rilasciati da autorità pubbliche o terzi in cui si conferma che l'operatore economico soddisfa le seguenti condizioni:
 - a) non si trova in una delle situazioni di cui all'articolo 80 di detto decreto legislativo;
 - b) soddisfa i criteri di selezione definiti a norma dell'articolo 83 di detto decreto legislativo.

Ai fini della presente procedura, l'offerente deve compilare le parti II, III, IV sez. A – punto 1), VI del su citato DGUE.

3. **dichiarazione, ai sensi del DPR 445/2000, di esclusività/commercializzazione relativa ai prodotti offerti**, firmata digitalmente dal Legale Rappresentante/procuratore;
4. **Allegato 5 - Patto d'integrità in materia di contratti pubblici regionali**, debitamente sottoscritto dal Legale Rappresentante/procuratore per accettazione,
5. **Allegato 6 - Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà**, firmato digitalmente dal Legale Rappresentante/procuratore;
6. **Copia della lettera di invito e del capitolato speciale**, debitamente sottoscritti per accettazione ai sensi degli artt. 1341 e 1342 C.C.; si precisa che non saranno ritenute valide condizioni apposte dalla Società partecipante al capitolato speciale predisposto dall'ASST Santi Paolo e Carlo;

Qualora detta documentazione sia firmata digitalmente da un procuratore dovrà essere allegata copia scansata della procura stessa, resa ai sensi dell'art. 46 e 47 del D.P.R. n. 28.12.2000 n. 445.

Le carenze di qualsiasi elemento formale potranno essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio prevista dall'art. 83, comma 9, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

L'ASST Santi Paolo e Carlo si riserva la facoltà di verificare la veridicità della documentazione e delle dichiarazioni presentate.

2^ "Documentazione tecnica"

Nell'apposito campo "**Documentazione Tecnica**", presente sulla piattaforma telematica "Sintel", il concorrente dovrà allegare le schede tecniche e le schede di sicurezza delle sostanze pericolose eventualmente contenute nel prodotto offerto, riportanti una data non anteriore ad un anno rispetto a quella dalla presente richiesta di offerta oppure apposita dichiarazione attestante che il prodotto offerto non contiene sostanze pericolose.

3^ Documentazione economica.

Nell'apposito campo "Offerta economica" presente sulla piattaforma Sintel, **l'importo complessivo offerto al netto dell'IVA.**

Si precisa che l'importo complessivo offerto non potrà superare l'importo complessivo posto a base d'asta.

Nella busta telematica contenente l'offerta economica dovrà, altresì, essere allegato, scansionato e firmato digitalmente dal legale rappresentante, o dal procuratore, **il dettaglio dell'offerta economica**, con apposta marca da bollo da € 16,00 **presentato, preferibilmente, utilizzando l'Allegato 4**, accluso alla presente lettera d'invito, contenente le seguenti indicazioni:

indicazioni:

- l'importo unitario offerto;
- l'importo complessivo offerto per il lotto (prezzo unitario offerto x quantità richiesta);
- l'aliquota IVA;
- il codice del prodotto offerto da utilizzare per l'emissione degli ordini;
- CND e il numero di repertorio

Tutti gli importi dovranno essere indicati in Euro, al netto dell'IVA.

Nell'offerta dovranno, altresì, essere indicati:

- denominazione della Società offerente, la sua sede legale ed amministrativa, il numero di Codice Fiscale e Partita I.V.A., nonché il numero telefonico, di telefax e l'indirizzo P.E.C.;
- il numero matricola e la sede INPS, il codice ditta e la sede INAIL, il tipo di contratto ed il numero di dipendenti;
- la sede dell'Ufficio delle Imposte Dirette territorialmente competente.

L'offerta avrà validità per 180 giorni dalla scadenza indicata per la presentazione dell'offerta.

ART. 11 - CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione della gara avverrà con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'articolo 95, comma 4, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., previa verifica di conformità. Tale idoneità sarà effettuata da personale aziendale opportunamente individuato in base alle competenze specifiche richieste dall'oggetto dell'appalto. Tale verifica verrà effettuata successivamente alla proposta di aggiudicazione. La campionatura gratuita, che sarà richiesta al primo in graduatoria, verrà valutata per verificare l'effettiva conformità a quanto richiesto nella Lex Specialis.

L'ASST potrà fare eventuale richiesta di campionatura gratuita anche agli aggiudicatari diversi dal primo.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

Il non invio della campionatura comporterà l'esclusione dalla procedura di gara.

L'ASST Santi Paolo e Carlo" si riserva la facoltà di non aggiudicare in tutto o in parte la fornitura.

L'Amministrazione si riserva la facoltà di non procedere all'aggiudicazione qualora le condizioni economiche definitive, al termine della gara, non fossero ritenute di sua convenienza e la società concorrente non potrà pretendere alcun compenso o rimborso spese.

Il Contratto, divenuta efficace l'aggiudicazione definitiva, sarà stipulato, dall'ASST Santi Paolo e Carlo mediante scrittura privata ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. e dovrà essere sottoscritto dal titolare della ditta aggiudicataria, dal legale Rappresentante/procuratore

ART. 12 - MODALITA' E PROCEDURA DI AGGIUDICAZIONE

La gara si svolgerà con le seguenti modalità:

- **nella prima seduta pubblica**, che si terrà in giorno da concordare dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte presso la sede della S.C. Provveditorato dell'ASST Santi Paolo e Carlo - Via Pio II n. 3 - Milano -Palazzina Direzione Generale, 3° piano -, il Presidente del seggio di gara, dopo aver dichiarato aperta la seduta:

- a) procederà alla verifica della firma digitale dell'offerta pervenuta;
- b) procederà, quindi, all'apertura della busta telematica contenente la documentazione amministrativa, verificando la correttezza di quanto presentato dalla ditta concorrente e quindi potrà:
 - ammettere la ditta;
 - richiedere chiarimenti e/o documentazione integrativa;
 - escludere la ditta dandone motivazione;
- c) qualora la verifica di cui al precedente punto b) abbia esito positivo, procederà all'apertura della busta telematica contenente l'offerta economica, darà lettura dell'importo indicato dalla Società concorrente e procederà alla verifica del dettaglio dell'offerta economica (Allegato 5) presentata dalla stessa e, quindi, potrà:
 - ammettere l'offerta del concorrente;
 - richiedere chiarimenti e/o documentazione integrativa;
 - escludere l'offerta il concorrente dandone motivazione.

Terminata positivamente la verifica dell'offerta economica e dell'Allegato 5 la piattaforma "Sintel" attribuirà, in automatico, all'offerta economica il punteggio relativo al prezzo prendendo in considerazione l'importo complessivo inserito dalla ditta offerente nella piattaforma "Sintel" e, di conseguenza, redigerà la graduatoria provvisoria.

Invece, nel caso in cui il Presidente del seggio di gara, a seguito della verifica della documentazione amministrativa, dovesse richiedere chiarimenti e/o documentazione integrativa alla ditta concorrente, l'apertura della busta telematica contenente l'offerta economica e le altre operazioni sopra descritte potranno avvenire in altra **seduta pubblica**, che si terrà in data che verrà comunicata con preavviso di almeno 48 ore.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

Alle sedute pubbliche (verifica della documentazione e graduatoria definitiva) possono assistere e intervenire, richiedendo l'iscrizione a verbale, i legali rappresentanti o persone da essi delegate.

ART. 13 - CAUSE ESPRESSE DI ESCLUSIONE

Ai fini della disposizione di cui all'art. 83 del D. Lgs. n. 50/2016, come modificato ed integrato con il D. Lgs. n. 56/2017, determineranno l'esclusione dalla presente procedura di gara le seguenti cause:

- omessa presentazione e/o omessa sottoscrizione digitale dell'offerta economica e dell'Allegato 5.
- che l'offerta economica sia in aumento rispetto all'importo complessivo posto a base d'asta.

Le carenze di qualsiasi elemento formale della domanda potranno essere sanate attraverso la procedura di soccorso istruttorio prevista all'art. 83, comma 9, del D. Lgs. n. 50/2016, come modificato con il D. Lgs. n. 56/2017.

Costituiscono irregolarità essenziali non sanabili le carenze della documentazione che non consentono l'individuazione del contenuto o del soggetto responsabile della stessa.

ART. 14 - VICENDE SOGGETTIVE DELL'AGGIUDICATARIO

Qualora il concorrente, successivamente alla presentazione dell'offerta, ceda, affitti l'azienda o un ramo d'azienda, ovvero proceda alla trasformazione, fusione o scissione della società, il cessionario, l'affittuario, ovvero il soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, è ammesso all'aggiudicazione ed alla stipulazione del relativo contratto, previo accertamento sia dei requisiti di ordine generale, sia di ordine speciale previsti dalla presente lettera d'invito da parte dell'ASST.

ART. 15 - AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione, immediatamente vincolante per il soggetto aggiudicatario, non è obbligatoria per l'Amministrazione aggiudicatrice sino a quando non sarà approvata con formale atto deliberativo da parte dell'organo deliberante.

L'Amministrazione provvederà ad effettuare tutte le comunicazioni relative alla presente procedura di gara nei termini e con le modalità previste dall'art. 76, comma 5, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

L'aggiudicazione, ancorché definitiva, è condizionata alla verifica delle dichiarazioni rilasciate in sede di offerta, nonché alla verifica dell'inesistenza delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

ART. 16 ADEMPIMENTI SOGGETTO AGGIUDICATARIO

Il concorrente aggiudicatario dovrà trasmettere all'ASST Santi Paolo e Carlo, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione dell'avvenuta aggiudicazione, idonea cauzione definitiva, ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Il termine di cui sopra può essere, a richiesta motivata del soggetto aggiudicatario, prorogato per ulteriori dieci giorni; trascorso inutilmente tale termine è facoltà dell'Ente dichiarare la decadenza dell'aggiudicazione.

ART. 17 - SUBAPPALTO

Si applica quanto stabilito dall'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

ART. 18 - SPESE DI GARA E DI PUBBLICAZIONE

Tutte le spese conseguenti l'aggiudicazione della presente gara, ivi comprese quelle di bollo ed eventuali altri oneri fiscali, sono a carico della ditta aggiudicataria.

La pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione, di cui all'art. 98 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., avverrà con le modalità previste dagli artt. 72, 73 e 216 di detto decreto.

La ditta aggiudicataria, entro il termine di 60 giorni dall'aggiudicazione, è tenuta al rimborso delle spese sostenute dalla stazione appaltante per la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della procedura di che trattasi sulla GURI.

ART. 19 - NORMA DI SALVAGUARDIA

L'ASST Santi Paolo e Carlo si riserva, a suo insindacabile giudizio, di sospendere o annullare il presente procedimento di gara per adesione alle Convenzioni CONSIP o alle Convenzioni dell' "Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA) S.p.A." o a contratti stipulati da una delle Aziende/Fondazioni IRCCS che hanno aderito al "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano" (CAESP), o per altri motivi senza che la ditta concorrente possa vantare alcuna pretesa.

Per quanto non espressamente previsto nella presente lettera d'invito e nel capitolato speciale e loro allegati, si ritengono applicabili le norme civilistiche regolanti l'appalto, nonché le disposizioni comunitarie, nazionali e regionali in materia di appalti pubblici.

ART. 20 - SEGNALAZIONI EX ART. 1 - COMMA 29 - LEGGE N. 190/2012

Ai sensi di quanto previsto dall'art. 1, comma 29, della Legge 190/2012, tutte le segnalazioni relative a condotte contrarie alla legge o anche solo prodromiche alla commissione di reati di corruzione, devono essere inoltrate al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: prevenzione.corruzione@asst-santipaolocarlo.it.

ART. 21 - INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 DEL D. LGS 196/2003 (Codice in materia di protezioni dati personali)

Si precisa che, ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 e del Regolamento UE 679/2016, il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti dei concorrenti e della loro riservatezza, il trattamento dei dati ha la finalità di consentire l'accertamento dell'idoneità dei concorrenti a partecipare alla procedura di affidamento per la fornitura in oggetto.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

CAPITOLATO SPECIALE

PROCEDURA NEGOZIATA EX ART. 36 COMMA 2, LETT. B) DEL D.LGS. 50/2016 PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI STERILI E NON STERILI OCCORRENTI AD ENTRAMBI I PRESIDII DELL’ASST SANTI PAOLO E CARLO, PER L’IMPORTO SEMESTRALE POSTO A BASE D’ASTA DI EURO 209.340,91 – CIG VARI

ART. 1 – OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di guanti sterili e non sterili occorrenti ad entrambi i Presidi dell’“Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo”.

La fornitura è a singoli lotti unitari come da prospetto che segue, comprendente tutto quanto previsto dal presente capitolato e dalle schede tecniche che risultano allegate quale parte integrante.

CIG LOTTO 1: 7944355124 per un importo di Euro 1.241,84

CIG LOTTO 2: 7944365962 per un importo di Euro 724,68

CIG LOTTO 3: 79443727F27 per un importo di Euro 169.205,48

CIG LOTTO 4: 7944388C5C per un importo di Euro 2.830,42

CIG LOTTO 5: 79443973CC per un importo di Euro 9.516,00

CIG LOTTO 6: 794441202E per un importo di Euro 25.822,50

ART. 2 - NORME DI RIFERIMENTO

Il contratto sarà regolato dalle norme del presente Capitolato speciale, dalle norme legislative e regolamentari vigenti in materia e dal contenuto dell’offerta della Società aggiudicataria. In caso di contrasto tra il contenuto dell’offerta della Società aggiudicataria e le norme stabilite dal presente capitolato speciale e dal suo allegato, saranno queste ultime a prevalere in fase di esecuzione del contratto.

ART. 3 – DECORRENZA

La decorrenza e l’effettiva esecuzione del contratto avrà inizio solo successivamente alla stipulazione dello stesso, fatta salva la possibilità, per l’ASST Santi Paolo e Carlo di chiederne l’esecuzione anticipata, in casi di motivata e comprovata urgenza.

E’ escluso ogni rinnovo tacito del contratto.

ART. 4 – CARATTERISTICHE TECNICHE E FABBISOGNI

Le tipologie dei prodotti e le rispettive quantità semestrali presunte sono riportate nelle “schede tecniche” allegate al Capitolato d’Oneri quale parte integrante e sostanziale.

L’aggiudicatario sarà tenuto, comunque, a somministrare tutta quella maggiore o minore quantità che dovrà effettivamente occorrere. E’ facoltà altresì dell’Azienda Ospedaliera di provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni ed agli impegni di singolo contratto, che non siano in proporzioni maggiori del 20% del totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzi di qualsiasi genere. L’Azienda Ospedaliera si riserva comunque il diritto, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti oggetto di gara in caso di variazioni degli attuali indirizzi terapeutici o delle esigenze operative degli utilizzatori, sulla cui base sono stati previsti i citati fabbisogni.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

La tipologia, le caratteristiche tecniche e le quantità richieste sono quelle di seguito riportate nelle schede tecniche parti integranti e sostanziali del presente capitolato.

La fornitura dei prodotti dovrà corrispondere a quanto richiesto.

I prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto.

ART. 5 – MODALITA' DI FORNITURA DEI BENI

La Ditta aggiudicataria dovrà effettuare le consegne di materiale a proprio rischio e spese di qualunque natura, dalle ore 8:00 alle ore 12:00 dei giorni feriali, entro 10 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'ordine.

Il costo del prodotto è comprensivo dei costi di imballaggio, trasporto e consegna.

La merce dovrà essere consegnata a seguito dell'emissione di regolare ordine, nella quantità e qualità descritte nell'ordine stesso, nei termini di seguito specificati dalla data dell'ordine, anche se trasmesso per via telefonica (fax).

L'Azienda rifiuterà di accettare materiale in assenza del relativo ordine emesso dal Servizio di Farmacia.

Il numero di tale ordine dovrà essere indicato sul documento di trasporto.

In caso di impossibilità ad evadere un ordine nei quantitativi richiesti, che dovrà avvenire solo in caso di evento eccezionale, il fornitore provvederà a darne tempestiva comunicazione all'S.C. Farmacia e, ove l'ente lo consenta, a concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata; in tal caso i prodotti mancanti e la relativa quantità devono essere indicati nella bolla di consegna, con la relativa data di consegna futura.

In caso di necessità di somministrazione urgente, la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere immediatamente non appena ricevuto l'ordine.

I documenti di trasporto (in caso di fatturazione differita), ai sensi della legislazione vigente, devono obbligatoriamente indicare:

- il luogo di consegna della merce;
- la data e luogo d'ordine.

In mancanza di tali dati qualora la merce venisse respinta, non saranno accettati reclami della Ditta fornitrice.

I prodotti richiesti dovranno essere trasportati nel pieno rispetto delle norme igieniche, essere consegnati in qualsiasi condizione di tempo e di viabilità e la relativa consegna avverrà a cura, rischio e spese del fornitore.

Tutti i prodotti andranno consegnati al Magazzino della S.C. Farmacia.

Non sono riconosciute consegne in esubero rispetto agli ordini emessi e neppure consegne effettuate a titolo di anticipo sugli ordini successivi.

ART. 6 - AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa aggiudicataria introduca in commercio nuovi prodotti analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche a quelli in uso, i nuovi prodotti dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda appaltante.

ART. 7 – RESPONSABILITA' DELLA DITTA AGGIUDICATARIA

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'osservanza di tutti i regolamenti e leggi vigenti ed emanandi in materia.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

Essa sarà comunque responsabile di infrazione o danni comunque arrecati a persone o cose sia degli Enti appaltanti che di terzi.

La ditta aggiudicataria deve risultare in possesso di tutti i requisiti previsti dalla vigente legislazione in materia di partecipazione alle pubbliche gare per tutta la durata del contratto.

La ditta aggiudicataria si impegna a fornire tempestivamente ogni documentazione richiesta dagli Enti appaltanti.

ART. 8 - CONDIZIONI ECONOMICHE DELLA FORNITURA

Le condizioni economiche saranno quelle offerte dalla società aggiudicataria e le condizioni di aggiudicazione vincoleranno l'impresa per tutto il periodo di vigenza contrattuale.

Il prezzo offerto dovrà essere valido per tutta la durata contrattuale, salvo ribassi derivanti da disposizioni ministeriali, e dovrà intendersi per merce resa franco magazzino ed essere comprensivo di trasporto, imballo e qualsiasi altra spesa od onere derivante dalla fornitura del prodotto e di tutti i beni e servizi previsti, ad eccezione dell'IVA, e rimarrà fisso per tutta la durata del contratto.

ART. 9 – OBBLIGHI DEL FORNITORE

I prodotti richiesti dovranno essere trasportati nel pieno rispetto delle norme igieniche, essere consegnati in qualsiasi condizione di tempo e di viabilità e la relativa consegna avverrà a cura, rischio e spese del fornitore. In caso di necessità di somministrazione urgente, la ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla consegna entro 24 ore.

La ditta concorrente è ben consapevole di stipulare un contratto con Ente Pubblico e, pertanto, non potrà accampare qualsivoglia scusa, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare alla fornitura e/o prestazione in tutto o in parte inerente il presente Capitolato speciale.

Tale inadempimento comporta, oltre agli eventuali rilievi contemplati dal Codice Civile, anche eventuali violazioni, nel caso ne ricorreranno gli estremi, di carattere penale quale interruzione di pubblico servizio artt. 331 e seguenti C.P.

ART. 10 – OBBLIGHI DELL'APPALTATORE RELATIVI ALLA TRACCIABILITA' DEI FLUSSI FINANZIARI

L'appaltatore assume tutti gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 13 agosto 2010, n. 136 e successive modifiche.

L'appaltatore s'impegna a dare immediata comunicazione agli Enti appaltanti ed alla Prefettura – Ufficio territoriale del Governo della provincia di Milano della notizia dell'inadempimento della propria controparte (subappaltatore/subcontraente).

ART. 11 – DEPOSITO CAUZIONALE DEFINITIVO

L'affidatario dovrà produrre all'ASST Santi Paolo e Carlo, nei termini previsti dalla lettera d'invito, idonea cauzione definitiva ai sensi dell'art. 103 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

ART. 12 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Fatte salve eventuali e più specifiche modalità contenute nel contratto, il Fornitore aggiudicatario emette la fattura del corrispettivo dopo aver effettuato la regolare consegna della fornitura.

**S. C. PROVVEDITORATO****Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

In osservanza alle disposizioni previste dal decreto legge n. 66/2014, convertito in legge, con modificazioni dalla legge 23 giugno 2014, n. 89, che ha introdotto, a decorrere dal 31 marzo 2015, l'obbligo della fatturazione elettronica nei rapporti con i propri Fornitori, di seguito si indicano le modalità di fatturazione elettronica.

La ricezione delle fatture elettroniche avverrà attraverso la soluzione di intermediazione (HUB) della Regione Lombardia con il Sistema di Interscambio (SDI) nazionale dell'Agenzia delle Entrate, secondo le specifiche contenute nel decreto ministeriale 3 aprile 2013, n. 55 ("Regolamento in materia di emissione, trasmissione e ricevimento della fattura elettronica da applicarsi alle amministrazioni pubbliche ai sensi dell'articolo 1, commi da 209 a 213, della legge 24 dicembre 2007, n. 244").

Le fatture elettroniche indirizzate ad entrambi i Presidi dell'ASST Santi Paolo e Carlo devono fare riferimento ai seguenti Codici Univoci Ufficio così come censiti su www.indicepa.gov.it

Presidio San Paolo

Denominazione Ente	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo
Indirizzo	Via Antonio di Rudini, 8 – 20142 Milano (MI)
Codice iPA	asstspc
Codice Univoco Ufficio	EBVSIJ
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA_HSP_PRESIDIO_SANPAOLO
Codice Fiscale del Servizio di F.E.	09321970965
Partita IVA	09321970965

Presidio San Carlo

Denominazione Ente	Azienda Socio-Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo
Indirizzo	Via Antonio di Rudini, 8 – 20142 Milano (MI)
Codice iPA	asstspc
Codice Univoco Ufficio	CXRZD8
Nome dell'Ufficio	Uff_eFatturaPA_HSC_PRESIDIO_SANCARLO
Codice Fiscale del Servizio di F.E.	09321970965
Partita IVA	09321970965

Ai sensi dell'art. 25 del d.l. n. 66/2014, al fine di garantire l'effettiva tracciabilità dei pagamenti da parte delle pubbliche amministrazioni, le fatture elettroniche emesse verso le PA, per tutti i casi in cui si applica, dovranno riportare necessariamente il codice identificativo di gara (CIG), che sarà indicato nell'ordinativo di fornitura.

Inoltre, per quanto riguarda il contenuto informativo della fattura elettronica, si segnala la presenza di talune informazioni, che Regione Lombardia ha ritenuto indispensabili per favorire il processo di caricamento, controllo e liquidazione nei sistemi contabili e gestionali e in particolare sono:

- Data e Numero d'Ordine d'Acquisto (associato a ciascuna riga fattura);
- Data e Numero del DDT per i beni (associato a ciascuna riga fattura);
- Totale documento nella sezione "Dati generali del documento";
- "Netto a pagare" nella sezione "Dati relativi al pagamento" corrispondente al solo importo imponibile che qualifica il debito con la PA nei confronti di un fornitore, così come previsto dalla normativa vigente per le sole casistiche rientranti nell'applicazione dello "Split payment" così come esplicitato dalla PCC (Piattaforma MEF);
- Codice fiscale del cedente.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

In generale, il medesimo livello di dettaglio dell'ordine di acquisto emesso.

Le informazioni di cui sopra si ritengono necessarie per agevolare le operazioni di contabilizzazione e di pagamento delle fatture nei tempi concordati e pertanto obbligatorie.

Per maggiori informazioni circa le specifiche tecniche e la normativa di riferimento sulla fatturazione elettronica si rimanda al sito www.fatturapa.gov.it.

Ai sensi dell'art. 4 comma 5 lettera b) del D. Lgs. 231/2002 come modificato dal D. Lgs. 192/2012, il pagamento delle fatture sarà effettuato entro 60 giorni dal ricevimento della relativa fattura, purché non vi siano motivi ostativi.

In conformità alle disposizioni di cui all'art. 3 della L. 136/2010, il pagamento delle fatture verrà effettuato dall'Azienda Appaltante sul conto corrente bancario o postale dedicato, anche non in via esclusiva, alle commesse pubbliche, i cui estremi identificativi saranno comunicati dall'appaltatore a seguito dell'aggiudicazione dell'appalto.

La liquidazione delle fatture resta, comunque, subordinata al rispetto integrale da parte della Società aggiudicataria del presente Capitolato speciale, del contratto e di tutte le eventuali integrazioni pattizie intervenute in corso di vigenza del contratto e debitamente documentate; in caso contrario, il termine sopra indicato rimane sospeso, a favore dell'ASST, fino alla rimozione totale dell'impedimento da parte del fornitore.

Il pagamento delle fatture non contestate libera l'Azienda Appaltante da qualsiasi rivendicazione economica dell'Appaltatore.

In caso di mancato rispetto dei termini di pagamento, il saggio degli interessi è concordato tra le parti in conformità a quanto previsto dal D. Lgs. 231/2002 come modificato dal D. Lgs. 192/2012.

Si precisa che, in ogni caso, il ritardato pagamento non può essere invocato come motivo per la risoluzione del contratto o per l'interruzione del servizio da parte della Società aggiudicataria, la quale è tenuta a continuare il servizio sino alla scadenza naturale del contratto.

L'Ente appaltante non darà luogo al pagamento delle fatture o di altri documenti liquidatori:

- fino a quando il fornitore non avrà provveduto al versamento degli importi di eventuali maggiori spese sostenute dall'Ente per inadempienze contrattuali;
- nel caso in cui l'impresa non abbia istituito un conto corrente bancario o postale dedicato ai contratti con la Pubblica Amministrazione, ai sensi dell'art. 3 della Legge 13/08/2010 n. 136;
- nel caso in cui il fornitore effettuasse delle consegne che non siano state preventivamente ordinate o programmate direttamente dagli uffici preposti all'emissione degli ordini.

Le spese riguardanti i bolli di quietanza sono a carico dell'impresa.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

L'«Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) Santi Paolo e Carlo» non riconoscerà il corrispettivo nel caso in cui l'Impresa effettuasse consegne non preventivamente ordinate dalla stessa.

ART. 13 – CESSIONE DI CONTRATTO

Il contratto non può essere ceduto, a pena di nullità, fatto salvo quanto previsto dal successivo art. 17.

ART. 14 – VICENDE SOGGETTIVE DELL’AFFIDATARIO.

Le cessioni di azienda e gli atti di trasformazione, fusione e scissione non hanno effetto nei confronti degli Ente appaltante fino a che il cessionario, ovvero il singolo soggetto risultante dall'avvenuta trasformazione, fusione o scissione, non abbia proceduto nei confronti degli stessi alle comunicazioni previste dall'art 1 del DPCM 11.05.1991 n. 187, e non abbia documentato il possesso dei requisiti previsti dal D. Lgs. n. 50/2016. Nei sessanta giorni successivi l'Ente può opporsi al subentro del nuovo soggetto nella titolarità del contratto, con effetti risolutivi sulla situazione in essere, laddove, in relazione alle comunicazioni di cui sopra, non risultino sussistere i requisiti di cui all'art. 10-sexies della Legge n. 31.05.1965, n. 575 e successive modificazioni. Ferme restando le ulteriori previsioni legislative vigenti in tema di prevenzione della delinquenza di tipo mafioso e di altre gravi forme di manifestazione di pericolosità sociale, decorsi i sessanta giorni di cui sopra senza che sia intervenuta opposizione, tutti gli atti suddetti producono effetti nei confronti dell'Ente.

ART. 15 – CESSIONE DEI CREDITI DERIVANTI DAL CONTRATTO

Si applica quanto previsto dalla Legge 21.02.1991 n. 52. Le cessioni di crediti possono essere effettuate a banche o intermediari finanziari disciplinati dalle leggi in materia bancaria e creditizia, il cui oggetto sociale preveda l'esercizio dell'attività di acquisto di crediti d'impresa.

Le cessioni di crediti devono essere stipulate mediante atto pubblico o scrittura privata autenticata e devono essere notificate all'Amministrazione dell'ASST Santi Paolo e Carlo e sono efficaci ed opponibili qualora non siano state rifiutate con comunicazione notificata al cedente ed al cessionario entro 45 giorni dalla notifica della cessione.

Per tutto quanto non espressamente riportato, si applica quanto previsto dall'art. 106 - comma 13 - del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i..

ART. 16 – INADEMPIENZE CONTRATTUALI

A fronte di evidente dimostrazione oggettiva della inadeguatezza quantitativa o qualitativa della fornitura complessiva l'Ente appaltante si riserva di intraprendere le azioni ritenute più opportune fino all'annullamento dell'aggiudicazione.

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali o di non puntuale adempimento delle stesse che non comportino per la loro gravità l'immediata risoluzione del contratto, l'Ufficio preposto dell'ASST Santi Paolo e Carlo contesterà mediante raccomandata A/R le inadempienze contrattuali riscontrate e assegnerà un termine, non inferiore a dieci giorni, per la presentazione di controdeduzioni e memorie scritte.

Trascorso tale termine l'eventuale penale sarà applicata, previa adeguata istruttoria, dal Coordinatore Unico di S.C. Provveditorato Economato, mediante propria determinazione.

In tale provvedimento si darà conto delle eventuali giustificazioni prodotte dal soggetto aggiudicatario e delle ragioni per le quali l'ente ritiene di disattendere.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

ART. 17 – PENALITA'

In caso di **interruzione** o di **irregolarità nell'esecuzione della fornitura**, ferma restando la facoltà di risoluzione del contratto, l'ASST Santi Paolo e Carlo potrà:

- applicare penali nella misura del 5% per le forniture non eseguite o non idonee;
- applicare penali per il ritardato adempimento in misura giornaliera dello 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, che non potranno comunque superare, complessivamente, il 10 per cento di detto ammontare netto contrattuale (Art. 113-bis del D. Lgs. 50/2016 e s.m.i.).

In caso di inadempimento delle disposizioni contrattuali, l'ASST Santi Paolo e Carlo potrà rivalersi, senza alcuna formalità ed in qualsiasi momento, sulla cauzione disponibile, ovvero sull'importo delle fatture in attesa di liquidazione.

ART.18 – CLAUSOLA RISOLUZIONE ANTICIPATA DEL CONTRATTO PER MODIFICA ASSETTO ORGANIZZATIVO - ISTITUZIONALE

L'Ente appaltante avrà facoltà di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenesse opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore con raccomandata a/r almeno 30 giorni prima, in conseguenza di eventi discendenti da modificazioni istituzionali dell'assetto aziendale o da eventuali cambiamenti organizzativi che contrastino con l'oggetto della fornitura aggiudicata.

ART. 19 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA EX ART. 1456 C.C.

In conformità al disposto di cui all'art. 1456 c.c. (clausola risolutiva espressa), il contratto potrà essere risolto in seguito a una semplice dichiarazione l'ASST Santi Paolo e Carlo, nei seguenti casi:

- n° 3 applicazioni delle penali previste all'art. 20;
- n° 3 inosservanze delle regole riguardanti il confezionamento dei prodotti.
- in caso di cessione a terzi del contratto in violazione al disposto di cui agli artt. 16, 17 e 18;
- in caso di violazione di quanto disposto dall'art. 105 del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.;
- per gravi inadempienze, frode o altro, tali da giustificare l'immediata risoluzione del contratto;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione;
- per violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari, di cui all'art. 3 della L. n. 136/2010;
- per violazioni del Codice Etico Aziendale e del Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici regionali;
- qualora l'“Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA) S.p.A.” della Regione Lombardia dovesse procedere all'aggiudicazione della fornitura della specialità medicinale di che trattasi ed all'attivazione della relativa convenzione prima della scadenza del presente contratto.

La risoluzione di diritto del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'ASST Santi Paolo e Carlo.

ART. 20 – RESPONSABILITA'

L'appaltatore è responsabile dell'esatto adempimento del contratto e della perfetta riuscita della fornitura. A tal fine dovrà adottare durante l'esecuzione della fornitura tutte le cautele necessarie, con l'obbligo di controllo dello stesso e conseguente responsabilità a suo esclusivo carico. Pertanto è fatto obbligo all'appaltatore di mantenere l'Amministrazione dell'Ente appaltante sollevata ed indenne da ogni responsabilità civile derivante dall'esecuzione del contratto, per danni di qualsiasi specie che, comunque, derivassero a persone o cose e per eventuali conseguenti richieste di risarcimento danni nei confronti della stessa Amministrazione.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

ART. 21 – DIREZIONE DELL'ESECUZIONE DEL CONTRATTO

L'eventuale individuazione del responsabile dell'esecuzione del contratto verrà definita all'atto dell'aggiudicazione della fornitura da parte dell'ASST Santi Paolo e Carlo.

ART. 22 – CLAUSOLA DI SALVAGUARDIA

Qualora nel corso del periodo di vigenza contrattuale:

- il sistema di convenzioni per l'acquisto di beni e servizi delle Pubbliche Amministrazioni realizzato dal Ministero dell'Economia e delle Finanze ai sensi dell'art. 1, comma 449 della L. 296/2006 (Finanziaria 2007) comprendesse anche forniture di prodotti di cui alla presente gara;
ovvero
- il "Consorzio per gli Acquisti Enti Sanitari Pubblici Milano" (CAESP), di cui l'Azienda Socio - Sanitaria Territoriale (ASST) "Santi Paolo e Carlo" fa parte, esperisse gare collettive comprendenti anche forniture di cui alla presente gara;
ovvero
- l'Azienda Regionale Centrale Acquisti (ARCA) S.p.A. della Regione Lombardia esperisse gare collettive comprendenti anche forniture di prodotti di cui alla presente gara;

L'ASST Santi Paolo e Carlo avrà la facoltà:

- di procedere, con l'impresa aggiudicataria del contratto, ad apposito negoziato per uniformare le condizioni economiche alle eventuali condizioni economiche migliorative delle convenzioni suddette;
- in caso di esito negativo del negoziato, di recedere dal contratto in qualsiasi momento lo ritenessero opportuno, con preavviso da notificarsi al fornitore entro 30 giorni, con raccomandata A.R.;

L'ASST Santi Paolo e Carlo, inoltre, qualora nel corso del periodo di vigenza contrattuale dovesse procedere a sostituire i prodotti per motivi sopravvenuti non prevedibili al momento dell'aggiudicazione, si riserva di rescindere il contratto con preavviso da notificarsi al fornitore entro 30 giorni, con raccomandata A.R., senza che quest'ultimo abbia nulla a pretendere.

ART. 23 – CODICE ETICO AZIENDALE E PATTO D'INTEGRITÀ

L'Amministrazione Concedente ed il soggetto aggiudicatario sono tenuti ad improntare i rispettivi comportamenti ai principi di lealtà, trasparenza e correttezza.

A tal fine la Società, nei rapporti inerenti al presente contratto, s'impegna ad osservare tutte le disposizioni ed ad ottemperare a tutti i principi contenuti nel Codice Etico adottato dall'Amministrazione Concedente e pubblicati sui siti internet della stessa.

La Società aggiudicataria s'impegna altresì a rispettare tutte le disposizioni e ad ottemperare a tutte le obbligazioni contenute nel "Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici regionali", approvato con DGR della Regione Lombardia 30 gennaio 2014, n. X/1299 e pubblicato sul sito <http://www.ao-sanpaolo.it> e sul sito <http://www.sancarlo.mi.it>

La Società è pertanto consapevole che eventuali proprie violazioni del Codice Etico Aziendale e del Patto d'Integrità in materia di contratti pubblici regionali costituiscono causa espressa di risoluzione del rapporto



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

contrattuale, ai sensi e per gli effetti dell'art. 1546 C.C., e l'incameramento del deposito cauzionale definitivo fatto salvo ogni ulteriore diritto al risarcimento per i danni che ne dovessero conseguire.

ART. 24 – CONTROVERSIE

Le eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'ASST Santi Paolo e Carlo e l'Aggiudicatario dovranno essere preventivamente sottoposte ad una composizione bonaria tra le parti; in caso di esito negativo verranno deferite al Giudice competente del Tribunale di Milano.

ART. 25 – CONTRATTO E SPESE

Il contratto verrà stipulato dall'ASST Santi Paolo e Carlo mediante scrittura privata, ai sensi dell'art. 32, comma 14, del D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i.

Sono a carico dell'Aggiudicatario le spese di bollo e le spese derivanti dalla registrazione del contratto, in caso d'uso.

L'imposta di bollo verrà assolta in modo virtuale mediante l'autorizzazione dell'Agenzia delle Entrate Direzione Provinciale I di Milano n. 16588/2016.

La ditta aggiudicataria, entro il termine di 60 giorni dall'aggiudicazione, è tenuta al rimborso delle spese sostenute dalla stazione appaltante per la pubblicazione dell'avviso di aggiudicazione della procedura di che trattasi sulla GURI, ai sensi del D. Lgs. n. 50/2016.

L'importo complessivo per le su citate spese di pubblicazione è stimato in Euro 600,00= IVA al 22% inclusa.

ART. 26 – INFORMATIVA AI SENSI DELL'ART. 13 D. LGS. 196/2003 (CODICE IN MATERIA DI PROTEZIONE DI DATI PERSONALI) E DEL REGOLAMENTO UE 679/2016 “REGOLAMENTO PER LA PROTEZIONE DELLE PERSONE FISICHE CON RIGUARDO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI, NONCHÉ ALLA LIBERA CIRCOLAZIONE DI TALI DATI (REGOLAMENTO GENERALE SULLA PROTEZIONE DEI DATI)” (RGPD).

Si precisa che, ai sensi dell'art. 13 del D. Lgs. 196/2003 (Codice in materia di protezione dati personali) e del Regolamento UE 679/2016 “Regolamento per la protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (Regolamento generale sulla protezione dei dati)” (RGPD), l'ASST Santi Paolo e Carlo, in qualità di Titolare del trattamento (“Titolare”) è tenuta a fornire la seguente informativa sul trattamento dei dati personali.

Il trattamento dei dati personali sarà improntato a liceità e correttezza nella piena tutela dei diritti del fornitore e della sua riservatezza.

I dati saranno trattati nell'ambito dell'attività del Titolare per le seguenti finalità:

- a) esecuzione di obblighi derivanti dalla stipula del contratto tra il fornitore ed il Titolare;
- b) adempimento di obblighi previsti dalla legge, da regolamenti o da normativa comunitaria.

In relazione alle finalità di cui sopra, il trattamento dei dati avverrà con modalità informatiche e manuali, in modo da garantire la riservatezza e la sicurezza degli stessi.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

In relazione alle finalità sub a) e b), il conferimento dei dati personali è obbligatorio in quanto il mancato conferimento potrebbe impedire la possibilità di instaurare il rapporto con il Titolare. Il relativo trattamento non richiede il consenso in quanto necessario per l'esecuzione di obblighi derivanti dal contratto e/o dalle prestazioni richieste per ottemperare a obblighi di legge.

Il titolare del trattamento è l'ASST Santi Paolo e Carlo - Via Di Rudini, 8 – 20142 Milano, legalmente rappresentata dal Direttore Generale pro tempore.

Il Responsabile del trattamento è il Responsabile della S.C. Provveditorato.

Il Responsabile del trattamento dei dati si avvale, nell'esercizio delle proprie funzioni e nell'ambito della propria struttura, anche del personale afferente, accuratamente selezionato, che è formalmente nominato soggetto autorizzato al trattamento in base al proprio profilo professionale.

Il personale della Struttura che tratterà i dati personali sarà appositamente istruito e sottoposto alla vigilanza del Responsabile del trattamento.

Il titolare del trattamento dei dati si avvale, nell'esercizio delle proprie funzioni, anche di soggetti terzi, accuratamente selezionati, in qualità di Responsabili Esterni del trattamento, formalmente nominati.

Chiunque tratterà i dati personali sarà appositamente istruito e sottoposto alla vigilanza del titolare o del Responsabile del trattamento.

In ogni momento il fornitore potrà esercitare i propri diritti nei confronti del titolare del trattamento, ai sensi dell'articolo 7 del D.lgs.196/2003 e degli articoli da 15 a 22 e 34 del Regolamento UE 679/2016, che per Sua comodità brevemente riassumiamo:

- **Il diritto all'accesso**, sapere, cioè, se i propri dati sono posseduti e trattati da un terzo;
- **Il diritto alla rettifica**, ottenere cioè l'aggiornamento, la rettifica e l'integrazione dei dati trattati;
- **Il diritto alla cancellazione (diritto all'oblio)**, ottenere cioè la cancellazione ovvero, la trasformazione in forma anonima (pseudoanonimizzazione) dei propri dati;
- **Il diritto di limitazione al trattamento**, il limitare le operazioni eseguite od eseguibili in futuro da parte del titolare del trattamento;
- **Il diritto alla portabilità dei dati**, ricevere in un formato strutturato, di uso comune e leggibile da dispositivo automatico, i propri dati;
- **Il diritto di opposizione al trattamento**, opporsi cioè, in qualsiasi momento, per motivi connessi alla sua situazione particolare al trattamento dei dati che lo riguardano;
- **Il diritto di non essere sottoposto a processo decisionale automatizzato**, non essere sottoposto cioè all'utilizzo dei dati in termini di valutazioni sulla propria persona eseguite da sistemi automatizzati, compresa la profilazione;
- **Il diritto di proporre reclamo** al Garante della Privacy;
- **Il diritto di revoca del consenso** con le modalità precedentemente specificate.

I dati raccolti nel trattamento saranno conservati per 10 anni a partire dalla data di conclusione del contratto che verrà stipulato fra questa ASST e l'aggiudicatario della gara.

L'ASST Santi Paolo e Carlo ha istituito il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD), noto anche come Data Protection Officer (DPO), con il compito di sorvegliare l'applicazione del Regolamento UE 679/2016.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

Tale figura di garanzia è stata espressamente introdotta dal Regolamento UE 679/2016 per essere punto di contatto tra l'ASST Santi Paolo e Carlo ed il Garante per la Privacy da un lato e tra l'ASST Santi Paolo e Carlo e ciascun interessato dall'altro per tutte le questioni connesse al trattamento dei dati personali.

Pertanto il fornitore può contattare il Responsabile della Protezione dei Dati (RPD) a mezzo telefono, fax, e-mail o posta per tutte le questioni relative al trattamento dei suoi dati personali e all'esercizio dei suoi diritti derivanti dal Regolamento UE 679/16.

I riferimenti del RPD sono pubblicati sul sito internet Aziendale disponibile al link: <http://www.asst-santipaolocarlo.it>, nella sezione "Amministrazione trasparente", "Altri contenuti", "Dati ulteriori".

Il fornitore, nel caso in cui nell'esecuzione della prestazione dovuta tratti dati personali oggetto di trattamenti da parte di questa ASST, si impegna a sottoscrivere accordo teso a garantire il rispetto delle disposizioni di cui alla D. Lgs. 196/2003 e successive modifiche ed al Regolamento UE 679/2016 e di tutti i provvedimenti attuativi o interpretativi emanati dal Garante in materia di tutela del diritto alla riservatezza dei dati personali. Il fornitore, pertanto, sarà responsabile per tutti i danni derivanti a terzi dalla violazione del suddetto accordo verificatisi in dipendenza del trattamento dei dati personali connessi all'esecuzione della prestazione.

ART. 27 - RINVIO

Per quanto non previsto nella lettera d'invito e nel capitolato speciale, si fa riferimento alle norme di cui al D. Lgs. n. 50 del 18 aprile 2016 e s.m.i. ed alle norme del Codice Civile in materia di contratti.

ALLEGATI:

Costituiscono parte integrante e sostanziale della lettera d'invito e del Capitolato Speciale i seguenti documenti:



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

CAPITOLATO TECNICO

GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI

LOTTO 1

GUANTI ELASTICIZZATI IN POLIETILENE STERILI SU CARTA

(CND : T01020202)

CLASSIFICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO

- Marcatura CE come dispositivo medico conforme alla direttiva alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs 46/97 ai sensi D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CEE Rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori; requisiti e prove); con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
 - UNI EN 455-3:2007(guanti medicali monouso; requisiti e prove per la valutazione biologica)
 - UNI ISO 2859:1993
- Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 46/97, con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti elasticizzati in polietilene su carta.

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti elasticizzati in polietilene, sterili, accoppiati su carta, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

- a) I guanti in polietilene elasticizzato sterili **devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.**
- b) I guanti devono essere adatti per manualità asettiche di breve durata.
- c) Devono essere costruiti in polietilene atossico, accoppiato su carta esente da collanti.
- d) Devono avere saldatura atraumatica, priva di residui o altro materiale di sfrido.
- e) Devono essere sterilizzati secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: small – medium – large

CONFEZIONAMENTO

I guanti sterili devono essere confezionati singolarmente in buste di carta medica oppure in plastica.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

Sulla singola busta devono essere riportate le seguenti informazioni:

- descrizione del prodotto
- taglia
- numero di lotto
- dicitura “sterile” con l’indicazione del metodo di sterilizzazione
- dicitura “monouso” o simbologia equivalente
- data di scadenza
- impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- marcatura CE
- presenza di pittogrammi appropriati
- eventuali istruzioni per l’uso
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

- **Imballaggio:** sulla confezione multipla, **contenente al massimo 100 paia di guanti**, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto

CAMPIONATURA: 2 scatole mis. media

L’Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in caso di necessità, ulteriore campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che verranno tempestivamente comunicati

GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE

LOTTO 2

GUANTI MONOUSO STERILI, PER PROCEDURE OSTETRICHE, IN LATTICE LUBRIFICATI SENZA POLVERE LUNGHI SINO AL GOMITO

(CND :T01010102)



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

CLASSIFICAZIONE e NORME DI RIFERIMENTO

–: Marcatura CE come dispositivo medico conforme alla direttiva alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs 46/97 ai sensi D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CEE Rispondenza alle norme tecniche:

1. UNI EN 455-1:2002(guanti medicali monouso; assenza di fori; requisiti e prove); con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5
2. UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
3. UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso ; requisiti e prove per la valutazione biologica)
4. Conformità CE, classe di appartenenza del Dispositivo ai sensi del Decreto Legislativo 46/97, dichiarazione di attestazione della marcatura CE con relativa certificazione della marcatura CE
5. Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti in lattice

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso sterili, per procedure ostetriche, lunghi sino al gomito (circa 50 cm) in lattice lubrificati senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate :

- A.1 Essere costruiti in puro lattice di gomma naturale di alta qualità "medical grade", privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni di qualsiasi natura, ad alta elasticità e ad alta resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali comunque da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore.
- A.2 Avere basso contenuto di proteine estraibili ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
- A.3 I guanti sterili, in lattice, lubrificati senza polvere, **devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.**
- A.4 I guanti devono essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
- A.5 Devono essere **opachi e preferibilmente di colore chiaro**, tale da eliminare possibili riflessi della luce.
- A.6 Devono avere forma anatomica, rispettivamente destro e sinistro.
- A.7 Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
- A.8 Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
- A.9 Devono essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
- A.10 Devono essere dotati di manichetta, di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotoamento.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

A.11 Devono avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.

A.12 Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire una agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).

A.13 Dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati circa l'assenza di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti, di pirogeni, un basso livello di endotossine e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

MISURE

Sono richieste le seguenti misure : small – medium - large

CONFEZIONAMENTO

I guanti sterili devono essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" oppure in plastica, dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione all'interno devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx;

Involucro esterno: tale involucro, in carta impermeabile all'umidità e con bordi sigillati, deve essere dotato di apertura facilitata "peel-open" con invito all'apertura. Sulla singola busta devono essere riportate le seguenti informazioni:

⇒ descrizione del prodotto

taglia

⇒ numero di lotto

- dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione

⇒ dicitura "monouso" o simbologia equivalente

⇒ data di scadenza

⇒ impresa produttrice e eventuale distributore italiano

⇒ marcatura CE

⇒ eventuali istruzioni per l'uso

- eventuali avvertenze per gli utilizzatori

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

- × **Imballaggio:** sulla confezione multipla, **contenente al massimo 50 paia di guanti**, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

CAMPIONATURA: n. 2 paia mis. media

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in caso di necessità, ulteriore campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che verranno tempestivamente comunicati

LOTTO 3

**GUANTI MONOUSO NON STERILI IN NITRILE LUBRIFICATI SENZA POLVERE PER
PROCEDURE DIAGNOSTICHE-ASSISTENZIALI (CND: T01020299)**

CLASSIFICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO

- Marcatura CE come dispositivo medico di classe I conforme alla direttiva alla Direttiva 93/42/CEE e D.lgs 46/97 ai sensi D.Lgs. 37/2010 in attuazione della Direttiva 2007/47/CEE .
Rispondenza alle norme tecniche:
- UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori; requisiti e prove); livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5
- UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
- UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso ;requisiti e prove per la valutazione biologica)
- UNI ISO 2859:1993
- Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi di protezione individuale, in particolare norma EN 374-1, 2 e 3.
- Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti esenti da lattice, in nitrile.

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso non sterili in nitrile, lubrificati senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

I guanti monouso non sterili in nitrile, privi di lattice, lubrificati senza polvere, **devono tutelare l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione microbica e da contaminazione da agenti chimici.**

Devono essere prodotti in nitrile ed essere totalmente privi di lattice.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

- Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno);
- d) Devono essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri).
 - e) Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
 - f) Devono risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore.
 - g) Devono essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento.

MISURE

E' richiesta la disponibilità delle seguenti misure: small – medium, – large

CONFEZIONAMENTO

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I guanti non sterili in nitrile devono essere, **confezionati in dispenser di cartone contenente non più di 100-200 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Ogni confezione dovrà riportare:

- ↺ descrizione del prodotto
- ↺ taglia
- ↺ quantità contenuta
- ↺ dicitura "non sterile" e "monouso" o simbologia equivalente
- ↺ numero di lotto
- ↺ codice a barre identificativo del codice prodotto
- ↺ data di scadenza o data di produzione (nel caso sia indicata la data di produzione è necessario che sia specificato il periodo di validità sulla scheda tecnica)
- ↺ impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- ↺ luogo di produzione
- ↺ marcatura CE
- ↺ eventuali istruzioni per l'uso
- ↺ eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

CAMPIONATURA: 3 scatole mis. small – 3 scatole mis. medium – 3 scatole mis. large

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in caso di bisogno, ulteriore campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che verranno tempestivamente comunicati.

GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DEPOLVERATI

LOTTO 4

GUANTI MONOUSO NON STERILI PER LA MANIPOLAZIONE DI CHEMIOTERAPICI ANTIBLASTICI IN LATTICE A BASSO CONTENUTO DI PROTEINE OPPURE IN MATERIALE SINTETICO, LUBRIFICATI SENZA POLVERE

CLASSIFICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO

- Marcatura CE come dispositivo di protezione individuale di III categoria e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 374-1 : 2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi : terminologia e requisiti prestazionali)
 - UNI EN 374-2 ;2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi : determinazione della resistenza alla penetrazione)
 - UNI EN 374-3 ;2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi : determinazione della resistenza dei prodotti chimici)
 - UNI EN 420 ; 2004 (guanti di protezione-requisiti generali e metodi di prova)
 - UNI EN 388:2004 (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio da lama , lacerazione e perforazione)
- Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 475/92, con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.
- Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi medici, in particolare:
 - UNI EN 455-1:2002, con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5
 - UNI EN 455-2:1966 e relativo aggiornamento A1:2000
 - UNI EN 455-3:2002
 - UNI ISO 2859:1993

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso per la manipolazione di chemioterapici antiblastici in lattice o materiale sintetico, non sterili, lubrificati senza polvere devono rispondere alle specifiche sotto riportate

A.1 Essere in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade" o materiale sintetico, privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore antiriflesso.

**S. C. PROVVEDITORATO**

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

- A.2 Avere basso contenuto di proteine estraibili ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
- A.3 I guanti devono essere specificamente dichiarati idonei alla manipolazione di chemioterapici antiblastici.
- A.4 Devono essere forniti i dati sui test di permeazione ovvero gli indici di protezione (da 0 a 6) indice che deve essere maggiore o uguale a 3, ed il tempo di permeazione riferiti ai più comuni farmaci antiblastici, riportati nella tabella seguente (almeno 6) :

PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO	PRINCIPIO ATTIVO
Bleomicina	Docetaxel	Oxaliplatino
Bortezomib	Doxorubicina	Paclitaxel
Carboplatino	Epirubicina	Pemetrexed
Carmustina	Etoposide	Teniposide
Ciclofosfamide	Fludarabina	Tiotepa
Cisplatino	Fluorouracile	Topotecan
Citarabina	Melfalan	
Dacarbazina	Metotrexato	
Daunorubicina	Mitomicina	
Fotemustina	Mitoxantrone	
Gemcitabina	Vinblastina	
Idarubicina	Vincristina	
Ifosfamide	Vindesina	
Irinotecan		
Fotemustina		

- A.6 Essere in lattice o materiale sintetico, di spessore adeguato alla manipolazione di chemioterapici con lunghezza 300 mm c.ca
- A.7 Deve essere garantito un livello di prestazioni riferito alla destrezza pari a 5 (UNI EN 420).



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

A.8 Devono essere di forma anatomica, rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita) oppure essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri).

A.9 Devono essere di corpo unico, privi di saldature e sbavature.

A.10 Devono essere dotati di elasticità, morbidezza e resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali da:

- permettere ogni movimento e la massima sensibilità tattile al personale
- consentire un'ottima presa sia sull'asciutto che sul bagnato
- non provocare problemi ischemici, anche nel caso vengano indossati più di un paio di guanti sovrapposti.

A.11 Devono essere sufficientemente lunghi, in modo da poter essere indossati sopra i polsini del camice e permettere un'adeguata protezione (lunghezza 300 mm c.ca)

A.12 Devono essere dotati di manichetta:

- tale da consentire un grado ottimale di aderenza sul camice per tutta la durata dell'utilizzo
- terminante con bordino di spessore uniforme tale da evitare l'arrotolamento e assicurare la massima protezione.

A.13 Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).

A.14 Deve essere garantita la stabilità e la atossicità di eventuali colorazioni.

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: da 6 a 8,5.

CONFEZIONAMENTO

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I guanti non sterili in materiale sintetico, devono essere **confezionati in dispenser di cartone** contenente **non più di 100 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Ogni confezione dovrà riportare:

- ↳ descrizione del prodotto
- ↳ taglia
- ↳ quantità contenuta
- ↳ dicitura "non sterile" e "monouso" o simbologia equivalente
- ↳ numero di lotto
- ↳ codice a barre identificativo del codice prodotto



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

- ↪ data di scadenza o data di produzione (nel caso sia indicata la data di produzione è necessario che sia specificato il periodo di validità sulla scheda tecnica)
- ↪ impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- ↪ luogo di produzione
- ↪ Marchio CE
- ↪ Presenza di pittogrammi appropriati
- ↪ eventuali istruzioni per l'uso
- ↪ eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

CAMPIONATURA: 3 paia (6 pz) mis. 6,5 – 3 paia (6 pz) mis. 7 – 3 (6 pz) paia mis. 7,5

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in caso di necessità, ulteriore campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che verranno tempestivamente comunicati

LOTTO 5

SISTEMA DOPPI GUANTI MONOUSO CHIRURGICI STERILI, IN LATTICEA BASSO CONTENUTO DI PROTEINE LUBRIFICATI SENZA POLVERE CON INDICATORE DI FORATURA (Cod.CND : T01010102)

Sublotto 5 a) guanti monouso chirurgici sterili, in latticea basso contenuto di proteine lubrificati senza polvere utilizzati come sottoganti colorati

Sublotto 5 b) guanti monouso chirurgici sterili, in latticea basso contenuto di proteine lubrificati senza polvere utilizzati come sopraganti

CLASSIFICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO

–dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:

- UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori; requisiti e prove); con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5
- UNI EN 455-2:2002 (guanti medicali monouso; proprietà fisiche: requisiti e prove)
- UNI EN 455-3:2007 (guanti medicali monouso ;requisiti e prove per la valutazione biologica)
- UNI ISO 2859:1993

–Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 46/97, con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE.

–Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi di protezione individuale, in particolare norma EN 374-1, 2 e 3.

–Conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

MATERIALI E TIPOLOGIE

- Devono essere offerti e quotati guanti in lattice.

SPECIFICHE TECNICHE

- A.1 Essere costruiti in puro lattice di gomma naturale di alta qualità "medical grade", privi di impurezze, esenti da macchie o imperfezioni di qualsiasi natura, ad alta elasticità e ad alta resistenza alle sollecitazioni meccaniche, tali comunque da permettere ogni movimento e la massima sensibilità all'operatore.
- A.2 Avere basso contenuto di proteine estraibili ed essere privi di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti (dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati).
- A.3 I guanti chirurgici sterili, in lattice, lubrificati senza polvere, **devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.**
- A.4 I guanti devono essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalla F.U. vigente.
- A.5a **Sublotto 5 a)guanti monouso chirurgici sterili, in lattice a basso contenuto di proteine lubrificati senza polvere utilizzati come sottoguanti colorati :**
Devono essere **colorati** per consentire l'effetto spot in caso di rottura del sopraguanto.
Devono poter essere indossati da soli oppure utilizzati in combinazione con i sopraguanti con cui devono garantire massima vestibilità, sensibilità e comfort.
- A.5b **Sublotto 5 b) guanti monouso chirurgici sterili, in lattice a basso contenuto di proteine lubrificati senza polvere utilizzati come sopraguanti:**
Devono essere **opachi e di colore chiaro** tale da eliminare possibili riflessi della luce.
Devono poter essere indossati da soli oppure utilizzati in combinazione con il sottoguanto colorato con cui devono garantire massima vestibilità, sensibilità e comfort.
- A.6 Devono avere forma anatomica, rispettivamente destro e sinistro.
- A.7 Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
- A.8 Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
- A.9 Devono essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
- A.10 Devono essere dotati di manichetta, di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento (oppure con banda adesiva).



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

- A.11 Devono avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.
- A.12 Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire una agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
- A.13 Dovranno essere forniti i metodi, gli standard di riferimento, le prove eseguite ed i valori rilevati circa l'assenza di additivi/acceleranti/conservanti potenzialmente allergizzanti, di pirogeni, un basso livello di endotossine e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

MISURE

Sono richieste le seguenti misure: da 6 a 8,5

CONFEZIONAMENTO

Per ogni sublotto :

I guanti sterili devono essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno

1. **Involucro interno:** ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade", dx e sx separati tra loro. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione all'interno devono essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx;
2. **Involucro esterno:** tale involucro, in carta impermeabile all'umidità oppure in plastica e con bordi sigillati, deve essere dotato di apertura facilitata "peel-open" con invito all'apertura. Sulla singola busta devono essere riportate le seguenti informazioni:

⇒ descrizione del prodotto

taglia

⇒ numero di lotto

- dicitura "sterile" con l'indicazione del metodo di sterilizzazione

⇒ dicitura "monouso" o simbologia equivalente

⇒ data di scadenza

⇒ impresa produttrice e eventuale distributore italiano

⇒ marcatura CE

⇒ eventuali istruzioni per l'uso

- eventuali avvertenze per gli utilizzatori



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: **Avv. Vincenzo Centola**

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

- × **Imballaggio:** sulla confezione multipla, **contenente al massimo 50 paia di guanti**, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, nonché se il prodotto è confezionato a paia o a singolo guanto, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto, nonché il codice a barre identificativo del codice prodotto.

CAMPIONATURA:

Sublotto 5 a

4 paia mis. 7,5 – 4 paia mis. 8 – 4 paia mis. 8,5

Sublotto 5 b

4 paia mis. 7,5 – 4 paia mis. 8 – 4 paia mis. 8,5

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in caso di necessità, ulteriore campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che verranno tempestivamente comunicati

LOTTO 6

DPI

**GUANTI MONOUSO PER LA MANIPOLAZIONE DI SOSTANZE CHIMICHE, IN NITRILE,
NON STERILI LUBRIFICATI SENZA POLVERE**

CLASSIFICAZIONE E NORME DI RIFERIMENTO

- Marcatura CE come dispositivo di protezione individuale di III categoria e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 374-1 2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi : terminologia e requisiti prestazionali)
 - UNI EN 374-2 2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi : determinazione della resistenza alla penetrazione)
 - UNI EN 374-3 2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi : determinazione della resistenza dei prodotti chimici)
 - UNI EN 420 : 2004 (guanti di protezione-requisiti generali e metodi di prova)
 - UNI EN 388 : 2004 (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio da lama, lacerazione e perforazione)
- Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 475/92, con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE
- Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi medici, in particolare:



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

- UNI EN 455-1:2002, con livello di qualità accettabile non superiore a AQL 1,5
- UNI EN 455-2:2002 e relativo aggiornamento A1:2000
- UNI EN 455-3:2007
- UNI ISO 2859:1993

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti completamente esenti da lattice, in materiale sintetico quale nitrile o altro materiale.

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso per la manipolazione di sostanze chimiche, in materiale sintetico, lubrificati senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. I guanti richiesti devono essere specificamente certificati idonei alla protezione contro prodotti chimici e i microorganismi e devono proteggere l'operatore dal possibile contatto con le sostanze chimiche ad uso comune di laboratorio tipo :
 - Formaldeide (soluzione fino al 10%)
 - Glutaraldeide (soluzione fino al 2 %)
 - Ortoftalaldeide (soluzione fino al 1 %)
 - Acido peracetico (soluzione fino al 2%)
 - Alcool etilico
 - Alcool metilico
 - Toluene
 - Xilene
 - Benzene
 - Esano
 - Sodio idrossido (soluzione fino al 40 %)
 - Acido cloridrico (37%)
 - Acido solforico
2. Devono essere espressamente dichiarate tutte le sostanze per cui i guanti sono certificati e deve essere espressamente indicato, per ciascuna sostanza l'indice di protezione (da 0 a 6) ed il tempo di permeazione (preferibilmente maggiore o uguale a 2).
3. Devono essere prodotti in nitrile o altro materiale sintetico elastico ed essere totalmente privi di lattice, di colore antiriflesso, di spessore adeguato alla protezione da sostanze chimiche .
4. Devono essere privi di polvere lubrificante, la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
5. Devono essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri).
6. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

7. Devono risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore; deve essere garantito un livello di prestazione 5 riferito alla destrezza (UNI EN 420).
8. Devono essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con cordolo antistrappo e antiarrotolamento.
9. Deve essere fornita l'attestazione sul contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti, che deve essere preferibilmente nullo.
10. Deve essere garantita la stabilità e la atossicità di eventuali colorazioni.

MISURE

E' richiesta la disponibilità almeno delle seguenti misure: small, medium, large

CONFEZIONAMENTO

Su ciascuna confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

I guanti non sterili in materiale sintetico devono essere, **confezionati in dispenser di cartone** contenente **non più di 100 pezzi**, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Ogni confezione dovrà riportare:

- ↳ descrizione del prodotto
- ↳ taglia
- ↳ quantità contenuta
- ↳ dicitura "non sterile" e "monouso" o simbologia equivalente
- ↳ numero di lotto
- ↳ codice a barre identificativo del codice prodotto
- ↳ data di scadenza o data di produzione (nel caso sia indicata la data di produzione è necessario che sia specificato il periodo di validità sulla scheda tecnica)
- ↳ impresa produttrice ed eventuale distributore italiano
- ↳ luogo di produzione
- ↳ marcatura CE
- ↳ presenza di pittogrammi appropriati
- ↳ eventuali istruzioni per l'uso
- ↳ eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

CAMPIONATURA: 2 scatole mis. media



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore f.f.: Avv. Vincenzo Centola

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

L'Azienda si riserva la facoltà di richiedere, in caso di necessità, ulteriore campionatura gratuita che dovrà pervenire entro e non oltre la data e nei termini che verranno tempestivamente comunicati

- 1) Allegato 1 - Modalità tecniche per l'utilizzo di Sintel;
- 2) Allegato 2 - Dichiarazione di partecipazione;
- 3) Allegato 3 - Documento di Gara Unico Europeo (DGUE);
- 4) Allegato 4 - Offerta economica;
- 5) Allegato 5 - Patto d'integrità in materia di contratti pubblici regionali;
- 6) Allegato 6 - Dichiarazione sostitutiva dell'atto di notorietà;

Il R.U.P.
Vincenzo Centola
(documento firmato digitalmente)

Il Legale Rappresentante/procuratore
per accettazione
(documento firmato digitalmente)

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 1341 e 1342 del Codice Civile per espressa approvazione degli articoli 20, 21, 22, 23 e 27 del Capitolato speciale.

Il Legale Rappresentante/procuratore
per accettazione
(documento firmato digitalmente)

 Il Dirigente: dott. Paolo Pelliccia – dott. 0240222796
Addetto all'istruttoria: Silvia Capuzzoni – 02/40222207