



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**PROCEDURA APERTA CENTRALIZZATA PER L’AFFIDAMENTO DELLA  
FORNITURA DI GUANTI DESTINATI ALLE AZIENDE SANITARIE E OSPEDALIERE  
DELLA REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA.**

**Edizione 2**

**ALLEGATO 1 - CAPITOLATO TECNICO**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## INDICE

1.	OGGETTO.....	3
2.	DEFINIZIONI.....	4
3.	CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI E RIFERIMENTI NORMATIVI .....	5
4.	CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI .....	7
•	GUANTI CHIRURGICI - GUANTI MONOUSO STERILI PER USO CHIRURGICI (LOTTO 1) .....	8
4.1.1	Lotto 1 - Guanti Chirurgici in Lattice con indicatore di Foratura depolverati.....	9
•	GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE E SINTETICI (DAL LOTTO N. 2 AL LOTTO N.6).....	9
4.2.1	Lotto 2 – Guanti Non Chirurgici Sintetici depolverati con rivestimento sintetico per uso Ginecologico, extralunghi.....	11
4.2.2	Lotto 3 - Guanti Non Chirurgici in Lattice Sterili depolverati .....	11
4.2.3	Lotto 4 – Guanti Non Chirurgici in Lattice Sterili per uso Ginecologico Extra Lunghi depolverati ....	12
4.2.4	Lotto 5 – Guanti Non Chirurgici Sintetici Sterili depolverati .....	12
4.2.5	Lotto 6 - Guanti Non Chirurgici Sintetici Non Sterili depolverati per la manipolazione di farmaci chemioterapici e antiblastici.....	12
5.	ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO .....	13
6.	CONSEGNA.....	15
7.	IMBALLAGGIO E CONSEGNA IN PALLET .....	17
8.	RICEVIMENTO DELLA FORNITURA .....	17
9.	RESI PER MERCI NON CONFORMI .....	18
10.	VERIFICHE DELLA FORNITURA E NON CONFORMITÀ.....	18
11.	RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	19
12.	FORMAZIONE ED INFORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA E ASSISTENZA POST-VENDITA .....	20
13.	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI .....	20
14.	INNOVAZIONE TECNOLOGICA .....	21
15.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA .....	21
16.	VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO .....	21
17.	SERVIZIO DI CONTACT CENTER .....	22
18.	SERVIZIO DI REPORTISTICA .....	22
19.	SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT .....	23
20.	SUPPORTO ALL'IMPORTAZIONE DELLE ANAGRAFICHE .....	24

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## 1. OGGETTO

Il presente capitolato disciplina, per quanto concerne gli aspetti tecnici, la fornitura di guanti monouso ad uso sanitario, sterili e non sterili, chirurgici e non chirurgici, DM (dispositivi medici) e DPI (dispositivi di protezione individuale), di seguito denominati genericamente anche solo “*prodotti*” e dei servizi connessi occorrenti alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna.

La procedura di gara è articolata in 6 lotti merceologici di seguito sinteticamente descritti:

Numero lotto	Descrizione lotto
Lotto 1	Guanti Chirurgici in Lattice con indicatore di Foratura depolverati: sopra guanto colore neutro - sottoguanto con superficie scorrevole, colore a contrasto
Lotto 2	Guanti Non chirurgici sintetici sterili depolverati con rivestimento sintetico per uso Ginecologico, extra lunghi
Lotto 3	Guanti Non chirurgici in Lattice Sterili depolverati
Lotto 4	Guanti Non Chirurgici in Lattice Sterili per uso Ginecologico Extra Lunghi depolverati
Lotto 5	Guanti Non Chirurgici Sintetici Sterili depolverati
Lotto 6	Guanti Non Chirurgici Sintetici Non Sterili depolverati per la manipolazione di farmaci chemioterapici e antitumorali

Con riferimento alle quantità stimate di ciascun Lotto, riportate nell'Allegato 11 “Lotti - quantità - base asta unitaria - valore lotto - cauzione – CIG” si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno triennale della fornitura effettuata al meglio delle conoscenze attuali, in ragione della raccolta ed aggregazione dei fabbisogni.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile stabilito, come definito nel Disciplinare di gara, tenendo conto del periodo emergenziale ancora in essere.

I quantitativi effettivi di prodotti da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto (nel seguito anche solo “Fornitore”) saranno quelli indicati nei singoli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dalle Aziende sanitarie Contraenti mediante utilizzazione delle Convenzioni/Accordi quadro.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato Tecnico, ed in particolare:

- il trasporto e la consegna dei prodotti, nel rispetto dei termini previsti dal successivo paragrafo 6;

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- il servizio di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza trimestrale, secondo quanto previsto dal successivo paragrafo 18.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 settembre 2005 e il numero di registrazione al Repertorio dei Dispositivi Medici.

## 2. DEFINIZIONI

Si ritiene utile definire i seguenti termini:

- **Azienda contraente:** l'Azienda sanitaria e/o ospedaliera che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura. È l'Azienda presso la quale il fornitore si impegna ad effettuare le forniture richieste.
- **Centrale regionale di committenza – Servizio Spesa Sanitaria:** la stazione appaltante che agisce in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014.
- **Fornitore:** l'Impresa, il Raggruppamento temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata aggiudicataria.
- **Referente del fornitore:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto, individuato dal fornitore, con il compito di tenere i rapporti con una o più delle Aziende aderenti.
- **Referente dell'azienda:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto individuato dall'Azienda sanitaria o ospedaliera, che ha la responsabilità di vigilare e sorvegliare sulla corretta gestione del contratto.
- **Prodotti:** i guanti monouso ad uso sanitario, sterili e non sterili, chirurgici e non chirurgici, DM (dispositivi medici) e/o DPI (dispositivi di protezione individuale) oggetto della fornitura della presente procedura di gara.
- **Ordinativo di fornitura:** l'ordine di esecuzione della fornitura, da inoltrarsi attraverso il sistema telematico raggiungibile all'indirizzo [www.sardegnaecat.it](http://www.sardegnaecat.it), che riporta almeno, la descrizione del prodotto che l'Azienda sanitaria intende acquistare dall'aggiudicatario e la relativa quantità. Lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria.
- **Richiesta di consegna:** la richiesta di consegna dei vari prodotti che viene fatta da ciascuna Azienda sanitaria al fornitore e che riporta almeno il riferimento all'ordinativo di fornitura, la quantità, nonché il

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione;

- **Servizi connessi:** i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **Giorni lavorativi:** tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

### 3. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DEI PRODOTTI E RIFERIMENTI NORMATIVI

Le caratteristiche tecniche, così come definite e indicate nel presente Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura, e rispondere a prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del prodotto e che definiscono la capacità tecnica del fabbricante.

I Fornitori, al momento della presentazione dell'offerta, devono garantire la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici (art.10 del D. Lgs. 332/2000), la conformità dei prodotti alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei dispositivi medici ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

In particolare, i prodotti offerti, oggetto della presente fornitura, a seconda della tipologia, devono essere conformi e corrispondere ai requisiti prescritti dalle vigenti leggi.

- I dispositivi offerti devono essere conformi alla normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'**art.120 "Disposizioni transitorie" del nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020**. Inoltre, al momento dell'Ordinativo di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti devono essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745;
- **Regolamento (UE) 2016/425** del Parlamento Europeo e del Consiglio, del 9 marzo 2016 sui dispositivi di protezione individuale (per i lotti 1, 5, 6)



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- **EN ISO 374-1:2016** “*Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi pericolosi – parte 1: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi chimici*” (per i lotti 1, 5, 6)
- **EN ISO 374-5:2016** “*Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti prestazionali per rischi da microorganismi*”; (per i lotti 1, 5, 6)
- **EN 16523-1:2015** “*Determinazione della resistenza dei materiali alla permeazione dei prodotti chimici – parte 1: Permeazione dei prodotti chimici liquidi potenzialmente pericolosi in condizioni di contatto continuo*” (per i lotti 1, 5, 6);
- **EN 455-1:2000** “*Guanti medicali monouso — Assenza di fori — requisiti e prove*”;
- **EN 455-2:2009+A2:2013** “*Guanti medicali monouso — Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche*”;
- **EN 455-3:2006** “*Guanti medicali monouso — Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica*”;
- **EN 455-4:2009** “*Guanti medicali monouso — Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione*”;
- **EN 420:2003+A1:2009** “*Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova*” o in alternativa la **EN 21420:2020** (per i lotti 1, 5, 6);
- **EN ISO 13485:2016** “*Dispositivi medici -Sistemi di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari*”;
- **EN 556-1:2001** “*Sterilizzazione dei dispositivi medici — Requisiti per i dispositivi medici che recano l’indicazione «STERILE» — Requisiti per i dispositivi medici sterilizzati terminalmente*”; (escluso il lotto 6);
- **EN ISO 11137-1** “*Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Radiazione - Parte 1: Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico dei processi di sterilizzazione per i dispositivi medici*” (escluso il lotto 6);
- **EN ISO 11135** “*Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida ed il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici*” (escluso il lotto 6);
- Farmacopea ufficiale vigente (Italiana e europea);

**Per tutti i lotti è necessario presentare la seguente documentazione:**

- ✓ Dichiarazione di conformità UE del dispositivo medico ed eventuali certificazioni CE ai sensi del reg. UE 2017/745 o ai sensi della Direttiva 93/42/CEE secondo quanto previsto dal reg. UE 2017/745 *in coerenza con la classe del dispositivo offerto*;

Procedura aperta centralizzata per l’affidamento della fornitura di guanti destinati alle Aziende sanitarie e ospedaliere della Regione Autonoma della Sardegna. Edizione 2

Allegato 1 - Capitolato Tecnico

Pagina 6 di 24

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- ✓ Dichiarazione di conformità UE del Dispositivo di protezione individuale (per i lotti 1, 5, 6);
- ✓ Modulo B (Certificato UE del tipo ai sensi del reg. 2016/425 rilasciato dall'Organismo Notificato) (per i lotti 1, 5, 6);
- ✓ Modulo C2 o D ai sensi del reg. 2016/425 rilasciato dall'Organismo Notificato (per i lotti 1, 5, 6);
- ✓ Scheda tecnica del prodotto;
- ✓ Allegato Scheda Requisiti minimi e migliorativi per ciascun prodotto, compilato dal fornitore, in risposta ai requisiti richiesti specifici di gara (Allegato 10 – Scheda Requisiti minimi e migliorativi);
- ✓ Eventuale ulteriore documentazione a comprova della rispondenza del prodotto offerto ai requisiti minimi richiesti;
- ✓ Eventuale ulteriore documentazione a comprova della rispondenza del prodotto offerto alle caratteristiche tecniche migliorative, ove offerte, pena la mancata attribuzione del relativo punteggio (es. Certificati di prova da parte di Enti terzi abilitati riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche UNI EN e i relativi rapporti di prova svolti per accertarne la conformità).

L'Allegato 10 deve essere compilato dal Fornitore concorrente in risposta a ciascun lotto a cui intende partecipare e nelle modalità riportate nel disciplinare di gara nel Par. 15 "Offerta Tecnica".

In merito all'indicazione delle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti oggetto di gara, si precisa che la stazione appaltante applica il principio di equivalenza sancito dall'art. 68, comma 7, del D.Lgs 50/2016. Ai sensi dell'art. 68, comma 8, del D.Lgs 50/2016 nel caso in cui l'operatore economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione o altro mezzo (compresi i mezzi di prova di cui all'art.86 del D.Lgs 50/2016) idonei a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

#### **4. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI**

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi alle caratteristiche minime di seguito indicate (quantità, dimensioni, forma e ogni altra caratteristica e requisito espressamente richiamati) e alle norme di cui al presente Capitolato.

Saranno escluse quelle offerte formulate per prodotti in difetto alle caratteristiche minime richieste.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

I prodotti sono stati articolati in due macro gruppi: Guanti chirurgici e Guanti non chirurgici. Nel 1° gruppo rientrano i guanti sterili in lattice depolverati per usi chirurgici diversi; nel 2° gruppo rientrano i guanti non chirurgici in lattice e sintetici, sterili e non sterili, depolverati per diversi ambiti di utilizzo. Per ciascun macro gruppo sono riportate le caratteristiche comuni che i diversi prodotti devono soddisfare e nella descrizione del singolo lotto sono riportate le caratteristiche specifiche del prodotto richiesto.

In riferimento alle misure richieste si specifica che:

- Per i guanti chirurgici in lattice è richiesta la gamma completa delle misure da 6 (sei) a 9 (nove) comprese le misure intermedie
- Per i guanti non chirurgici in lattice e sintetici sono richieste almeno le 3 misure (S/M/L).

Si richiede in ogni caso di allegare alla documentazione la tabella di conversione taglia/numero.

#### • **GUANTI CHIRURGICI - GUANTI MONOUSO STERILI PER USO CHIRURGICI (LOTTO 1)**

##### **Caratteristiche**

- idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione;
- tutelare il paziente e l'operatore sanitario nei confronti del rischio biologico da contaminazione;
- possedere una forma anatomica rispettivamente destra e sinistra con il pollice posizionato verso la superficie palmare del guanto;
- risultare un corpo unico privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile;
- spessore del guanto deve essere differenziato a livello dita/palmo/polso per garantire una ottimale performance;
- almeno lunghezza standard, pari ad un minimo di mm 270 (riferimento taglia 7,5);
- la manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi. Sulla manichetta del guanto deve essere impressa la misura e l'indicazione destro/sinistro.
- Sterilizzati a raggi gamma conformemente alla normativa ISO 11137 e EN 556;
- Livello di protezione almeno di tipo C secondo le norme EN ISO 374-1 (EN 16523-1:2015);
- Protezione contro i virus, batteri e funghi secondo quanto stabilito dalla norma EN ISO 374-5;



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- Livello di conformità per l'assenza di fori con un valore almeno  $AQL \leq 0,65$  secondo la norma EN 455-1

### **Conformità**

I guanti devono essere conformi ai seguenti regolamenti e norme:

- ✓ Regolamento (UE) 2017/745;
- ✓ Regolamento (UE) 2016/425;
- ✓ Certificato come DPI di III categoria;
- ✓ EN ISO 374: 2016 parti 1, 5;
- ✓ UNI EN 16523: 2015, parte 1
- ✓ EN 455, parte 1, 2, 3, 4;
- ✓ EN 420:2003+A1:2009;
- ✓ EN ISO 13485:2016;
- ✓ EN 556:2001, parte 1;
- ✓ EN ISO 11137, parte 1;

#### **4.1.1 Lotto 1 - Guanti Chirurgici in Lattice con indicatore di Foratura depolverati**

Oltre quanto riportato per il Gruppo "Guanti chirurgici sterili", si riportano ulteriori caratteristiche specifiche richieste.

Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade" a basso contenuto proteico (max 50 µg/gr, come da normativa), privo di impurità ed uniforme; esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura e idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche.

Privi di polveri lubrificanti, in confezione singole o doppie: uno esterno di colore chiaro antiriflesso e uno interno con colore a contrasto.

Presenza della misura e dell'indicazione destro/sinistro sulla manichetta del guanto

E' possibile presentare il guanto e il sottoguanto sia in confezioni singole che in confezioni doppie, ovvero è possibile presentare un unico codice prodotto, che include guanto e sottoguanto confezionati in una unica busta sterile. In riferimento all'offerta economica, deve essere inserito un unico prezzo remunerativo di 4 guanti.

#### **• GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE E SINTETICI (DAL LOTTO N. 2 AL LOTTO N.6)**

### **Caratteristiche**

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1-2-3-4), in materiale soffice per uso medicale, per effettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovre terapeutiche, diagnostiche ed assistenziali;
- per i guanti sterili essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
- per i guanti sterili i fabbisogni sono espressi in paia ma è ammessa anche l'offerta di prodotti confezionati singolarmente;
- risultare un corpo unico privo di saldature e sbavature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile;
- lunghezza  $\geq$  mm 240);
- la manichetta o polsino del guanto deve essere tale da garantire l'aderenza al camice in qualunque posizione della mano, dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema idoneo che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- Se richiesto, sterilizzati conformemente alla normativa EN ISO 11135 oppure EN ISO 11137, parte 1 e EN 556;
- Livello di protezione almeno di tipo C secondo le norme EN ISO 374-1 (EN 16523-1:2015) (lotti 5 e 6);
- Protezione contro i virus, batteri e funghi secondo quanto stabilito dalla norma EN ISO 374-5 (lotti 5 e 6);
- Livello di conformità per l'assenza di pori secondo la norma EN 455-1 con un valore almeno AQL  $\leq$  1,5.

### **Conformità**

I guanti devono essere conformi ai seguenti regolamenti e norme:

- ✓ Regolamento (UE) 2017/745;
- ✓ Regolamento (UE) 2016/425 (lotti 5 e 6);
- ✓ Certificato come DPI di III categoria (lotti 5 e 6);
- ✓ EN ISO 374:2016, parti 1, 5 (lotti 5 e 6);
- ✓ UNI EN 16523: 2015, parte 1 (lotti 5 e 6);
- ✓ EN 455, parte 1, 2, 3, 4;
- ✓ EN 420:2003+A1:2009 (lotti 5 e 6);
- ✓ EN ISO 13485:2016;

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- ✓ EN 556:2001, parte1;
- ✓ EN ISO 11135, oppure EN ISO 11137, parte 1;

#### **4.2.1 Lotto 2 – Guanti Non Chirurgici Sintetici depolverati con rivestimento sintetico per uso Ginecologico, extralunghi**

Oltre quanto riportato per il Gruppo “Guanti non chirurgici sterili”, si riportano ulteriori caratteristiche specifiche richieste.

Realizzati in idoneo materiale sintetico per uso medicale, di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, resistente se sottoposto a trazione

Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata sia con mani asciutte che umide.

Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un’elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento in qualunque posizione della mano). Lunghezza pari ad un minimo di mm 400 –lunghezza misurata dal dito medio al termine del guanto (taglia M).

Rivestiti internamente con polimeri inerti.

#### **4.2.2 Lotto 3 - Guanti Non Chirurgici in Lattice Sterili depolverati**

Oltre quanto riportato per il Gruppo “Guanti non chirurgici”, si riportano ulteriori caratteristiche specifiche richieste.

Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità “medical grade” a basso contenuto proteico (max 50 µg/gr, come da normativa), privo di impurità ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara, opaca e antiriflesso.

Privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;

Sterilizzati conformemente alle normative EN ISO 11137 o EN ISO 11135 e EN 556:2001. Indicare il metodo di sterilizzazione.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **4.2.3 Lotto 4 – Guanti Non Chirurgici in Lattice Sterili per uso Ginecologico Extra Lunghi depolverati**

Oltre quanto riportato per il Gruppo “Guanti non chirurgici”, si riportano ulteriori caratteristiche specifiche richieste.

Realizzati in lattice di gomma naturale di prima qualità “medical grade” a basso contenuto proteico (max 50 µg/gr, come da normativa), privo di impurità ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di tonalità chiara, opaca e antiriflesso.

Privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;

Lunghezza pari ad un minimo di mm 400 – lunghezza misurata dal dito medio al termine del guanto;

Sterilizzati conformemente alle normative EN ISO 11137 o EN ISO 11135 e EN 556:2001. Indicare il metodo di sterilizzazione.

#### **4.2.4 Lotto 5 – Guanti Non Chirurgici Sintetici Sterili depolverati**

Oltre quanto riportato per il Gruppo “Guanti non chirurgici”, si riportano ulteriori caratteristiche specifiche richieste.

Realizzati in idoneo materiale sintetico per uso medicale, di spessore uniforme esente da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura, resistente se sottoposto a trazione.

Privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

Essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione.

Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.

Sterilizzati conformemente alle normative EN ISO 11137 o EN ISO 11135 e EN 556:2001. Indicare il metodo di sterilizzazione.

#### **4.2.5 Lotto 6 - Guanti Non Chirurgici Sintetici Non Sterili depolverati per la manipolazione di farmaci chemioterapici e antitumorali**

Oltre quanto riportato per il Gruppo “Guanti non chirurgici”, si riportano ulteriori caratteristiche specifiche richieste.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

AQL  $\leq$  1 secondo la norma EN 455-1.

Realizzati in materiale sintetico ipoallergenico (nitrile, neoprene, polisoprene ecc.), privi di lattice, privi di polvere, esenti da macchie o bolle o imperfezioni di qualsivoglia natura.

Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.

Superficie atta a garantire un'ottima presa ed un'elevata sensibilità tattile (es: dita testurizzate, superficie palmare micro ruvida, ecc.).

Manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino o sistema antirotolamento e antistrappo che impedisca alla manichetta di arrotolarsi.

Lunghezza non inferiore a 280 mm – lunghezza misurata dal dito medio al termine del guanto.

Atti a fornire protezione attestata nei confronti di farmaci chemioterapici antiblastici per almeno 8 farmaci: Carmustina, Ciclofosfamide, Cisplatino, Daunorubicina, Doxorubicina, Fluorouracile, Methotrexate, Vincristina.

## 5. ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento e l'etichettatura dei guanti, sterili e non sterili, deve essere conforme alle vigenti norme di legge e riportare in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire un corretto e sicuro utilizzo del dispositivo.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire, per i guanti sterili, la sterilità fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi. Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti, devono essere chiaramente leggibili e in lingua italiana.

Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo, quando previsto dalla normativa, con le indicazioni per l'uso chiaramente leggibili e in lingua italiana.

- Per quanto riguarda il **Confezionamento dei Guanti sterili** si specifica che i guanti sterili devono essere confezionati **a paia** in **buste** con doppio involucro: interno ed esterno.

Involucro interno: ciascun paio di guanti deve essere confezionato in un involucro singolo in carta "medical grade" (prodotta con cellulosa, priva di odori sgradevoli e di pulviscolo di sfaldamento), definita "senza memoria", Dx e Sx o ambidestri, separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). Per i guanti Dx-SX, sulla confezione, se non presenti già sul polsino del guanto, devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione Dx e Sx. Nel caso in cui venisse offerto un guanto confezionato singolarmente, lo stesso dovrà essere confezionato con doppio involucro: interno ed esterno.

Involucro esterno deve essere una busta di materiale idoneo e resistente, con bordi termosaldati, dotata di sistema di apertura facilitato del tipo “**peel-open**” o similari.

La **confezione multipla (confezionamento secondario)** dovrà essere una scatola antipolvere di cartoncino resistente e di forma idonea all’immagazzinamento per sovrapposizione, ciascuna contenente un numero fisso di buste compreso tra 20 e 50 unità; la confezione multipla deve essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzate in modo tale da permettere l’estrazione agevole di una sola busta di guanti per volta e prodotta in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l’impilaggio, 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.

Per il **confezionamento dei Guanti Non sterili** si specifica che i guanti devono essere confezionati in “dispenser” di cartone o materiale similare, contenenti 50/100/200 pezzi, disposti all’interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l’agevole estrazione di un solo guanto alla volta.

**Per tutti i guanti**, sulle singole buste e/o sulle scatole (confezionamenti primari e secondari) dovranno essere riportati in maniera indelebile (NON sono ammesse etichette adesive o scritte apposte con pennarelli), in lingua italiana e a mezzo di pittogrammi (ove previsto dalla normativa) le informazioni previste dalla normativa vigente. A titolo esemplificativo e non esaustivo:

- la descrizione del prodotto, comprensiva del nome commerciale, misura, quantità e indicazione d’uso;
- il codice del prodotto attribuito dal fabbricante;
- nome e indirizzo del fabbricante;
- il numero di lotto di produzione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, accompagnato dall’identificativo dell’organismo notificato (ove previsto);
- indicazione che il dispositivo è monouso;
- Per i guanti non in lattice: dicitura “latex free” e indicazione della composizione;
- Per i guanti in lattice: dicitura “contiene lattice”;

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- Nel caso di dispositivo sterile riportare la dicitura “sterile” e il metodo di sterilizzazione;

Sui confezionamenti terziari devono essere riportate in lingua italiana, tutte le informazioni necessarie a garantire una corretta identificazione del prodotto.

Il Fornitore dovrà dichiarare in Offerta Tecnica, per ciascun prodotto offerto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione. Il numero dei pezzi contenuto nelle confezioni, proposto dall'Aggiudicatario, deve essere mantenuto costante nel corso della durata del contratto, fatta salva differenti accordi con le Aziende Sanitarie contraenti.

I dispositivi, al momento della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

## 6. CONSEGNA

Il Fornitore provvederà a consegnare a ciascuna unità approvvigionante delle varie Aziende sanitarie il numero di prodotti indicato nella Richiesta di consegna

Le Richieste di consegna devono essere inviate e/o trasmessa al Fornitore mediante PEC o altro mezzo elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

La Richiesta di consegna deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

1. i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di consegna
2. l'Ordine di fornitura a cui tale Richiesta di consegna fa riferimento;
3. il valore e il quantitativo dei dispositivi medici da consegnare;
4. i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, etc.);
5. il dettaglio della fornitura.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di consegna il cui valore economico non risulti essere complessivamente inferiore a € 200,00, IVA esclusa, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria. Il Fornitore entro 1 giorno lavorativo dalla ricezione della Richiesta di consegna dovrà dare riscontro all'Azienda sanitaria richiedente, comunicando la data prevista di consegna nel rispetto dei termini indicati a seguire. Il Fornitore si impegna, altresì, a contattare telefonicamente e/o tramite e-mail i referenti indicati nel Contratto o nella Richiesta di consegna, con un preavviso di almeno 1 giorno lavorativo rispetto alla data prevista, per convenire modalità ed orari di consegna.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda sanitaria. Il Fornitore sarà responsabile e garante del trasporto, da effettuarsi con mezzi adeguati, tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 5 (cinque) giorni lavorativi a decorrere dalla data di emissione delle Richieste di consegna. Non saranno ammesse consegne parziali salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda sanitaria.

In caso di urgenza, espressamente indicata e motivata nella richiesta di consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, ad insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e garantendo comunque la consegna entro 3 (tre) giorni lavorativi dalla richiesta medesima.

L'avvenuta consegna deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto, in duplice copia, dovrà obbligatoriamente indicare:

1. numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
2. numero di riferimento e data della Richiesta di consegna;
3. data e luogo di consegna;
4. l'elenco dettagliato (descrizione, quantità, codice prodotto, lotto, scadenza) del materiale consegnato.

Una copia del documento di trasporto verrà consegnata all'Azienda sanitaria e dovrà essere firmata anche dal soggetto, incaricato dal Fornitore, per il trasporto dei prodotti.

Agli effetti della fatturazione saranno valide le quantità e la qualità che verranno riscontrate conformi dalle Aziende sanitarie.

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende sanitarie, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in offerta, le Aziende sanitarie li respingeranno al Fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro cinque giorni.

In caso di mancanza o ritardo da parte del Fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, le amministrazioni contraenti potranno provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, come previsto nell'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

## **7. IMBALLAGGIO E CONSEGNA IN PALLET**

L'imballaggio dei prodotti consegnati deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Ogni pallet deve contenere prodotti della stessa varietà, qualità e grandezza omogenea. In ogni imballo devono essere riportate esternamente in modo indelebile e chiaramente leggibile le seguenti indicazioni:

- denominazione e sede dell'impresa;
- tipologia del prodotto;
- quantitativo del prodotto.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti. I colli contenuti in ciascun pallet devono riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione. Imballo, confezioni e pallet devono essere a perdere.

## **8. RICEVIMENTO DELLA FORNITURA**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 “Schema di Convenzione”.

## **9. RESI PER MERCI NON CONFORMI**

Nel caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra quanto richiesto/atteso e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna, l'Azienda sanitaria attiverà attraverso il responsabile del Servizio la pratica di reso.

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il Fornitore dovrà provvedere, entro i termini di cui ai precedenti paragrafi, al ritiro e alla contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito “Verbale di Reso”, contenente:

- le informazioni relative alla consegna e i riferimenti al Documento di Trasporto;
- la data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso);
- la data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

Il Fornitore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto a ritardo nel ritiro della stessa.

## **10. VERIFICHE DELLA FORNITURA E NON CONFORMITÀ**

Le singole Aziende sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dall'Aggiudicatario in sede di gara, ovvero alla campionatura presentata in sede di gara. Le verifiche saranno effettuate dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

La Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso laboratori ed istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara ed alla campionatura offerta. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda sanitaria.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda sanitaria ovvero a quelli dichiarati dall'Aggiudicatario in sede di gara ovvero alla campionatura presentata in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico dell'Aggiudicatario. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, la Centrale regionale di committenza si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

## **11. RESPONSABILE DELLA FORNITURA**

Il Fornitore si impegna a individuare un Responsabile della fornitura comunicando, in sede di stipula del contratto, il nominativo ed i relativi recapiti (numero di telefono, fax e indirizzo e-mail).

La persona individuata costituirà l'interfaccia per il personale delle Aziende sanitarie e dovrà essere in grado di fornire informazioni relative al contratto, ai servizi in essa compresi (come attivare le pratiche di reso, ecc.). In particolare, risponderà relativamente alle responsabilità di seguito riportate:

- Supervisione e coordinamento delle attività;
- Pianificazione delle consegne;
- Risoluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- Monitoraggio della fornitura;
- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso del singolo Contratto di fornitura, l'Aggiudicatario dovrà tempestivamente darne comunicazione alla Centrale regionale di committenza e alle Aziende sanitarie, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## **12. FORMAZIONE ED INFORMAZIONE DEL PERSONALE DELL'AZIENDA SANITARIA E ASSISTENZA POST- VENDITA**

Il Fornitore aggiudicatario sarà tenuto ad effettuare corsi di formazione/informazione sull'uso corretto sicuro ed economico dei dispositivi medici e sulla gestione operativa quotidiana, senza oneri aggiuntivi, se richiesto dall'Azienda sanitaria e destinati al personale di quest'ultima.

Il Fornitore dovrà garantire:

- personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati;
- per i DPI di III categoria il Fornitore dovrà dichiarare disponibilità ad effettuare, se richiesto dal servizio Prevenzione e Protezione/Direzione Sanitaria dell'Azienda contraente, un addestramento all'uso dei DPI aggiudicati.

L'attrezzatura e la campionatura necessaria allo svolgimento della formazione dovrà essere messa a disposizione a titolo gratuito dall'Aggiudicatario in quantità sufficiente per consentire agli operatori delle Aziende sanitarie l'apprendimento.

Il fornitore dovrà garantire la presenza di uno specialista in grado di supportare le Aziende sanitarie relativamente alle specifiche di utilizzo dei prodotti offerti.

Il Fornitore dovrà erogare la formazione entro 30 giorni dalla richiesta dell'Azienda Sanitaria.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

## **13. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI**

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Azienda contraente della copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **14. INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre alla Centrale regionale di committenza la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere all'invio della campionatura gratuita corredata da scheda tecnica. Il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dalla Centrale regionale di committenza in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, la Centrale regionale di committenza, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

#### **15. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, la fornitura verrà sospesa e le singole Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal singolo Ordinativo di fornitura.

#### **16. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Aziende, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, intervengano variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto indicato nell'Ordinativo, l'Azienda ne darà immediata comunicazione al Fornitore che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Aziende.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## **17. SERVIZIO DI CONTACT CENTER**

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione alle Amministrazioni contraenti, un numero di telefono, un indirizzo e-mail ed una pec che saranno attivi per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 8.00 alle ore 18.00, ad eccezione dei giorni festivi.

Il servizio di Contact Center dovrà essere reso funzionante entro 30 (trenta) giorni solari dalla stipula della Convenzione e dovrà essere operativo per tutta la durata della stessa pena l'applicazione delle penali.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti e sui relativi servizi;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

A ciascuna richiesta di intervento/di assistenza effettuata dall'Azienda Contraente, il Fornitore, previa registrazione della richiesta, dovrà assegnare e quindi comunicare all'Azienda stessa, contestualmente alla richiesta medesima, da eseguirsi con le modalità sopra indicate, un numero progressivo (identificativo della richiesta di intervento), la data e l'ora di registrazione.

La mancata disponibilità per oltre un giorno del servizio di supporto e assistenza definito nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

## **18. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Con cadenza semestrale, l'Aggiudicatario deve trasmettere a ciascuna Azienda sanitaria contraente e alla Centrale Regionale di Committenza, entro 10 giorni solari dalla scadenza del semestre di riferimento, un report con i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Il report dovrà essere trasmesso a mezzo PEC in un formato elettronico utilizzabile (es: xls) e dovrà contenere le seguenti informazioni minime:

- Ordinativo di fornitura e Azienda ordinante;
- Numero e data di riferimento della Richiesta di Consegna e Azienda ordinante;
- Luogo di consegna;
- Lotto e sub lotto di riferimento;
- Prodotto ordinato con relative misure;

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- Denominazione commerciale del prodotto ordinato;
- Quantitativi ordinati;
- Prezzi unitari del materiale ordinato;
- Importo complessivo della Richiesta di Consegna;
- Data di consegna;
- Fatturazioni;
- Codice di riferimento secondo la classificazione CND.

Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria e la Centrale Regionale di Committenza possono richiedere una reportistica personalizzata.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

#### **19. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU SARDEGNACAT**

Al fine di pubblicare gli articoli oggetto del presente capitolato nella sezione Convenzioni della piattaforma SardegnaCAT, Il fornitore di ciascun lotto si obbliga almeno 20 giorni solari prima della stipula della Convenzione, a consegnare alla Centrale regionale di committenza, qualora non presentati in sede di offerta, i seguenti documenti:

- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche (schede tecniche) e il codice identificativo;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono e l'indirizzo e-mail del Servizio informativo;
- il nominativo del responsabile della fornitura.

I prodotti da fornire, oggetto di ciascuna Convenzione, e le ulteriori informazioni richieste saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e i termini contrattuali. In tale pagina le Aziende sanitarie potranno:

- produrre il documento "Ordinativo di fornitura";
- inviare l'Ordinativo di fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore.

Al fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di fornitura;
- monitorare costantemente il database degli Ordinativi di Fornitura.

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".

## **20. SUPPORTO ALL'IMPORTAZIONE DELLE ANAGRAFICHE**

Al fine di agevolare le strutture sanitarie nel caricamento sui propri sistemi informativi delle anagrafiche dei dispositivi medici oggetto della presente gara, ai fornitori aggiudicatari sarà richiesta la compilazione di un file contenente almeno i seguenti campi:

- codice prodotto fornitore,
- descrizione prodotto fornitore,
- CND,
- prezzo senza IVA,
- IVA,
- descrizione prodotto anagrafica (composto dalla descrizione prodotto; dal codice catalogo e dal fabbricante),
- altri campi eventualmente richiesti.

Le modalità, la gestione e i tempi di compilazione del file saranno concordati con le varie strutture sanitarie a seguito dell'avvenuta aggiudicazione.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Convenzione".