



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

**POR – FESR 2014 – 2020 - ASSE VII “Promozione dell’inclusione sociale, lotta alla povertà e ad ogni forma di discriminazione” AZIONE 9.3.8 “Finanziamento investimenti per la riorganizzazione e il potenziamento dei servizi territoriali sociosanitari, di assistenza primaria e sanitari non ospedalieri, compresa la implementazione di nuove tecnologie per la telemedicina, la riorganizzazione della rete del welfare d’accesso e lo sviluppo di reti tra servizi e risorse del territorio per favorire la non istituzionalizzazione della cura”**

**Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell’ambito dell’emergenza COVID19**

**ID gara n. 7828392**

**CUP E79D20000140006**

## **ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO**



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA  
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA  
PRESIDÈNZIA  
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## SOMMARIO

1.	PREMESSA .....	3
2.	DEFINIZIONI .....	3
3.	OGGETTO DELL'APPALTO .....	4
4.	REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....	6
4.1.	Lotto 1: Tute di protezione EN 14126 .....	6
4.2.	Lotto 2: Guanti in vinile .....	7
4.3.	Lotto 3: Guanti in nitrile .....	8
4.4.	Lotto 4: Guanti in nitrile manica lunga .....	9
4.5.	Lotto 5: Guanti in lattice .....	9
4.6.	Lotto 6: Camici impermeabili monouso DPI .....	10
4.7.	Lotto 7: Camici idrorepellenti monouso non sterili .....	11
4.8.	Lotto 8: Camici chirurgici non sterili .....	11
4.9.	Lotto 9: Camici idrorepellenti monouso sterili .....	11
4.10.	Lotto 10: Camici chirurgici sterili .....	12
4.11.	Lotto 11: Calzare alle caviglie (SHORT) .....	12
4.12.	Lotto 12: Calzari sotto al ginocchio (TALL) .....	12
4.13.	Lotto 13: Visiere di protezione .....	13
4.14.	Lotto 14: Occhiali di protezione .....	13
4.15.	Lotto 15: Occhiali di protezione modello maschera .....	14
4.16.	Lotto 16: Cuffie copricapo non sterile .....	14
5.	RICHIESTA DI CONSEGNA, TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI .....	14
6.	VERIFICA DI CONFORMITÀ .....	16
7.	RESI PER MERCI NON CONFORMI .....	17
8.	GARANZIA .....	18
9.	SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA .....	18
10.	OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO .....	19

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 2 di 19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## 1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di dispositivi vari occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna, previa conclusione di un Accordo quadro ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 Codice degli AA.PP.

La procedura di gara è suddivisa in 16 lotti merceologici.

Le tipologie di articoli e i fabbisogni complessivi oggetto della presente gara, quantificati in maniera presuntiva ed indicativa, sono di seguito riportati.

Le quantità richieste sono indicative e non costituiscono un impegno di acquisto da parte delle Aziende sanitarie e della Regione, poiché i consumi sono subordinati a fattori variabili legati alla situazione emergenziale.

Di conseguenza, l'Operatore economico aggiudicatario sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle poste a base di gara.

## 2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Accordo quadro:** l'atto che la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 4 - Schema di Accordo quadro;
- **Amministrazione contraente - Azienda:** l'Azienda sanitaria e/o ospedaliera che utilizza la l'Accordo quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura. È l'Azienda presso la quale il fornitore si impegna a effettuare le forniture richieste.
- **Centrale regionale di committenza (CRC):** la stazione appaltante che agisce in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014;
- **Dispositivi medici/dispositivi di protezione individuale:** i prodotti, camici, guanti, ecc. oggetto

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

della fornitura della presente procedura di gara;

- **Fornitore o Aggiudicatario:** l'Impresa, il Raggruppamento temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata aggiudicataria;
- **Giorni lavorativi:** tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;
- **Ordinativo di fornitura:** l'atto di adesione all'Accordo quadro;
- **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:** Responsabile dell'esecuzione del contratto individuato dall'Azienda sanitaria o ospedaliera, che ha la responsabilità di vigilare e sorvegliare sulla corretta gestione del contratto;
- **Richiesta di consegna:** il documento con il quale ciascuna Azienda sanitaria richiede la consegna dei vari prodotti oggetto dell'Accordo quadro e che riporta almeno il riferimento all'ordinativo di fornitura, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; la stessa deve essere sottoscritta da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria. Al fine di agevolare le attività di consegna, l'Azienda ATS Sardegna, coordinerà l'emissione delle richieste di consegna delle singole Aziende sanitarie omogenizzando le varie attività.
- **Sede di consegna:** luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Servizi connessi:** i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **Specifiche tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche degli articoli richiesti come descritte nel seguente Capitolato tecnico.

### 3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di dispositivi vari occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico, previa

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Allegato 1 – Capitolato tecnico  
Pagina 4 di 19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

conclusione di un Accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del Codice.

La presente procedura è, pertanto, suddivisa in 16 Lotti come di seguito riportato:

Lotto	Tipologia	Prodotto	Quantità trimestrale stimata
1	Tuta	Tute di protezione EN 14126	575.600
2	Guanti	Guanti in vinile	5.141.888
3	Guanti	Guanti in nitrile	13.115.592
4	Guanti	Guanti in nitrile manica lunga	321.200
5	Guanti	Guanti in lattice	11.694.072
6	Camici	Camici impermeabili monouso DPI	993.600
7	Camici	Camici idrorepellenti monouso non sterili	430.400
8	Camici	Camici chirurgici non sterili	122.400
9	Camici	Camici idrorepellenti monouso sterili	432.000
10	Camici	Camici chirurgici sterili	622.500
11	Calzare	Calzare alle caviglie (SHORT)	686.000
12	Calzare	Calzari sotto al ginocchio (TALL)	1.056.856
13	Visiere	Visiere di protezione	497.150
14	Occhiali	Occhiali di protezione	89.000
15	Occhiali	Occhiali di protezione modello maschera	92.300
16	Cuffie	Cuffie copricapo non sterile	611.400

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, secondo quanto di seguito previsto;
- il confezionamento, l'etichettatura e l'imballaggio, secondo quanto di seguito previsto.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Allegato 1 – Capitolato tecnico  
Pagina 5 di 19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### 4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Le caratteristiche tecniche, così come 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 corredate delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- essere dotati di marcatura CE o, in alternativa, di validazione INAIL, ai sensi dell'art. 15 del D.L. 17 marzo 2020 n. 18 ("Decreto Legge Cura Italia"), convertito con modificazioni in L. 14 aprile 2020 n. 27.

Si precisa che qualora sui prodotti offerti, nelle schede tecniche dei medesimi o sul confezionamento degli stessi, siano riportate scritte del tipo "Not for medical use" o "Medical use prohibited" o analoghe e similari, il prodotto offerto verrà considerato non idoneo.

Nel corso di tutta la durata dell'appalto, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Per i prodotti per i quali è prevista l'indicazione "latex free", tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento.

Di seguito vengono descritte le specifiche tecniche per ciascun Lotto oggetto di gara.

##### 4.1. Lotto 1: Tute di protezione EN 14126

Tuta di protezione integrale con cappuccio elasticizzato, aderente, con elastico alle caviglie e ai polsi, antistatica, con cuciture termo saldate e cerniera di chiusura ricoperta con patella e sottogola adesivi. Il dispositivo deve:

- avere buona resistenza alla trazione e lacerazione;
- essere dotato di vestibilità ottimale e molto confortevole;

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- essere resistente agli agenti biologici e agli spruzzi di agenti chimici

Il dispositivo deve essere fornito nelle taglie M, L, XL, XXL, XXXL.

Il dispositivo deve riportare la marcatura CE come DPI di cat. III, classe 5 o superiore, per garantire la protezione da agenti biologici.

Il dispositivo deve essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: EN 14126:2003 o UNI EN 14126:2004; UNI EN 13688:2013; UNI EN 14605:2009.

#### **4.2. Lotto 2: Guanti in vinile**

Guanti monouso non sterili, fabbricati in cloruro di polivinile ed essere totalmente privi di lattice. I guanti devono:

- essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3.

I guanti devono essere forniti nelle taglie S, M, L, XL ed essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 100 pezzi.

I guanti devono possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### 4.3. Lotto 3: Guanti in nitrile

Guanti monouso non sterili, fabbricati in nitrile caratterizzato da aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie. I dispositivi devono:

- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- avere un peso fino ad un massimo di gr 3,5 alla taglia M (tolleranza + 0,25 gr);
- essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire una buona aderenza al polso;
- essere privi di saldature;
- essere privi di talcatura interna ma essere trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento;
- garantire una buona aderenza;
- essere elastici e possedere un grado elevato di resistenza alla tensione;
- garantire sensibilità tattile e destrezza ottimali;
- avere valore di AQL  $\leq 1,5$ ;
- essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: aldeide formica almeno 4%, iodopovidone almeno 10%, sodio ipoclorito almeno 10%, acido peracetico 5%, clorexidina gluconata più cetrimide).

I guanti devono essere forniti nelle taglie S, M, L, XL. I guanti devono essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 100 pezzi.

Il dispositivo deve avere la certificazione CE come DPI Cat. III, per garantire la protezione da agenti biologici.

I dispositivi devono essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 420:2010; UNI EN ISO 374-5:2017; UNI EN ISO 374-2:2020; UNI EN 455-1:2002; UNI EN 455-2:2015; UNI EN 455-3:2015; UNI EN 455-4:2009.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19



Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### 4.4. Lotto 4: Guanti in nitrile manica lunga

Guanti monouso non sterili, prodotti in nitrile acrilico elastico puro ed essere totalmente privi di lattice (*latex-free*). I guanti devono:

- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- avere valore di AQL  $\leq 1,5$ ;
- essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%, clorexidina + cetrimide.

I guanti devono essere forniti nelle taglie S, M, L, XL ed essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 100 pezzi.

I guanti devono possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di classe I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento.

#### 4.5. Lotto 5: Guanti in lattice

Guanti monouso non sterili realizzati in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro, opaco, antiriflesso. I guanti devono:

- essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

- risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore;
- essere dotati di un polsino di lunghezza tale da consentire l'aderenza del guanto al camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
- essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: aldeide formica 4%; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10%, clorexidina + cetrimide; acido peracetico 5% o concentrazioni superiori;
- essere a basso contenuto proteico (<50 microgrammi/grammo di guanto).

I guanti devono essere forniti nelle taglie S, M, L, XL ed essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser, contenenti circa 100 pezzi.

I guanti devono possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento.

#### **4.6. Lotto 6: Camici impermeabili monouso DPI**

Camice in TNT idrorepellente in trilaminato, con film intermedio traspirante, barriera antibatterica e barriera virale. Il dispositivo deve essere munito di allacciatura con fettucce posizionate in modo da consentirne la vestizione in modalità autonoma e sterile da parte dell'operatore. Il camice deve essere dotato di polsini elasticizzati e chiusura posteriore del collo possibilmente regolabile. Deve altresì consentire la totale copertura della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori. Confezionati preferibilmente sottovuoto. Il dispositivo deve essere fornito nelle taglie M, L, XL.

Il dispositivo deve possedere la certificazione CE come DPI di cat. III, classe 5 o superiore, per garantire la protezione da agenti biologici.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

Il dispositivo deve essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: EN 14126:2003 o UNI EN 14126:2004; UNI EN 13688:2013; UNI EN 14605:2009.

#### **4.7. Lotto 7: Camici idrorepellenti monouso non sterili**

Camice non sterile, per personale sanitario, in TNT, idrorepellente, munito di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo, dotato di manica lunga con polsino di cotone elasticizzato. Grammatatura minima 30 gr/mq. Il dispositivo deve essere fornito nelle taglie M, L, XL.

Il dispositivo deve possedere la certificazione CE come DM di classe I.

#### **4.8. Lotto 8: Camici chirurgici non sterili**

Camice monouso, non sterile, per personale sanitario, registrato a repertorio DM, idrorepellente, munito di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo, dotato di manica lunga con polsino di cotone elasticizzato. Grammatatura minima 30 gr/mq.

Il dispositivo deve essere fornito almeno nelle taglie M, L, XL.

Il dispositivo deve essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 13795-1:2019 e Direttiva 93/42 CEE.

#### **4.9. Lotto 9: Camici idrorepellenti monouso sterili**

Camice monouso, sterile, per personale sanitario, in TNT, idrorepellente, munito di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo, dotato di manica lunga con polsino di cotone elasticizzato. Grammatatura minima 30 gr/mq. Il dispositivo deve essere fornito nelle taglie M, L, XL.

Il dispositivo deve possedere la certificazione CE come DM di classe I.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 11 di 19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **4.10. Lotto 10: Camici chirurgici sterili**

Camice monouso, sterile, per personale sanitario, registrato a repertorio DM, idrorepellente, munito di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo, dotato di manica lunga con polsino di cotone elasticizzato. Grammatatura minima 30 gr/mq.

Il dispositivo deve essere fornito almeno nelle taglie M, L, XL.

Il dispositivo deve essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 13795-1:2019 e Direttiva 93/42 CEE.

#### **4.11. Lotto 11: Calzare alle caviglie (SHORT)**

Calzare in TNT, sagomato e traspirabile, impermeabile, fornito di suola antiscivolo con ampia vestibilità. L'articolo deve essere fornito con chiusura ad elastico e può presentare una cucitura centrale rinforzata. Deve garantire l'elevata resistenza agli strappi anche dopo l'uso prolungato e a seguito di forti trazioni. L'articolo deve essere fornito in taglia unica, con lunghezza al piede non inferiore a 28 cm.

Il dispositivo deve riportare la certificazione CE come DM di classe I.

#### **4.12. Lotto 12: Calzare sotto al ginocchio (TALL)**

Calzare in TNT, sagomato e traspirabile, impermeabile, dotato di suola antiscivolo, con ampia vestibilità. L'articolo deve essere munito di chiusura ad elastico e può presentare una cucitura centrale rinforzata. Deve garantire l'elevata resistenza agli strappi anche dopo l'uso prolungato e a seguito di forti trazioni. L'articolo deve essere fornito in taglia unica, con lunghezza al piede non inferiore a 28 cm.

Il dispositivo deve riportare la certificazione CE come DM di classe I.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Allegato 1 – Capitolato tecnico  
Pagina 12 di 19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **4.13. Lotto 13: Visiere di protezione**

Schermo facciale per attività sanitarie, dotato di bardatura regolabile, schermo reclinabile fino a 90° e a protezione sopraciliare per incrementare la protezione da gocce e spruzzi che possono arrivare dall'alto, completo di visore intercambiabile. Il dispositivo deve avere configurazione tale da consentire l'utilizzo di occhiali correttivi e del facciale filtrante di protezione delle vie respiratorie/mascherina chirurgica senza creare interferenze o fastidi all'utente.

Il dispositivo deve essere progettato e realizzato in modo tale da assicurare elevato comfort agli operatori anche in caso di utilizzo prolungato e deve poter essere sottoposto alle procedure di pulizie e disinfezione. Lo schermo deve prevedere una spugnetta igienizzabile sulla fronte che raccolga il sudore.

Peso non superiore ai 100 gr.

Il dispositivo deve avere la certificazione CE come DPI di cat. III, classe ottica 1 o superiori.

Il dispositivo deve essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: UNI-EN 166:2004.

#### **4.14. Lotto 14: Occhiali di protezione**

Occhiali a stanghetta per attività sanitarie, progettati e realizzati in modo tale da assicurare elevato comfort e garantire la protezione da gocce e spruzzi. Il peso e il materiale utilizzato devono garantire una buona aderenza al volto degli operatori anche in caso di utilizzo prolungato. Il dispositivo deve avere configurazione tale da consentire l'utilizzo contemporaneo del facciale filtrante di protezione delle vie respiratorie/mascherina chirurgica.

Gli occhiali devono essere dotati di nasello morbido, di materiale in grado di garantire buona aderenza al volto per adattarsi alle diverse morfologie e devono poter essere sottoposti alle procedure di pulizie e disinfezione.

Il dispositivo deve avere la certificazione CE come DPI di cat. II, classe ottica 1, o superiori.

Il dispositivo deve essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 166:2004.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 13 di 19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

#### **4.15. Lotto 15: Occhiali di protezione modello maschera**

Occhiali a maschera per attività sanitarie, progettati e realizzati in modo tale da assicurare un elevato comfort agli operatori anche in caso di utilizzo prolungato e da garantire la protezione da gocce e spruzzi.

Il modello deve essere ampio, per poter essere sovrapponibile a normali occhiali correttivi, e dotato di ventilazione indiretta. Il dispositivo deve avere configurazione tale da consentire l'utilizzo contemporaneo del facciale filtrante di protezione delle vie respiratorie/mascherina chirurgica.

Il dispositivo deve essere confortevole, con fascia girotesta elastica che consenta una buona adattabilità alle diverse morfologie del volto, di adeguata ampiezza, posizione ed estensibilità e deve poter essere sottoposto alle procedure di pulizie e disinfezione.

Il dispositivo deve avere la certificazione CE come DPI di cat. III, classe ottica 1, o superiori.

Il dispositivo deve essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 166:2004.

#### **4.16. Lotto 16: Cuffia copricapo non sterile**

Il dispositivo deve essere fornito in taglia unica, idonea a contenere anche folte capigliature. Deve essere traspirante ed assicurare un'adeguata e costante tenuta senza tuttavia causare irritazioni. Deve essere fornito in colori antiriflesso.

Il copricapo deve essere munito di elastico circolare e deve essere facilmente adattabile. Le cuciture, ove presenti, devono essere resistenti alla trazione e agli strappi. La grammatura del dispositivo non deve essere inferiore a 17 gr/mq. Il dispositivo deve essere confezionato in dispenser.

Il dispositivo deve riportare la certificazione CE come DM di classe I.

### **5. RICHIESTA DI CONSEGNA, TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI**

Al fine di agevolare le attività di consegna, l'Azienda ATS Sardegna, coordinerà l'emissione delle

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

richieste di consegna delle singole Aziende sanitarie omogenizzando le varie attività. Le Richieste di consegna saranno comunque trasmesse al Fornitore (tramite PEC) dalle Aziende sanitarie.

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. i riferimenti del soggetto responsabili al ricevimento della consegna della singola Azienda sanitaria;
3. l'Ordinativo di fornitura a cui tale Richiesta di consegna fa riferimento;
4. il valore e il quantitativo dei vari prodotti da consegnare;
5. i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, l'Azienda sanitaria destinataria, etc.);
6. il dettaglio della fornitura.

Il Fornitore entro 1 giorno lavorativo dalla ricezione della Richiesta di consegna dovrà dare riscontro all'Azienda sanitaria destinataria, comunicando la data prevista della consegna. Il Fornitore si impegna, altresì, a contattare telefonicamente e/o tramite e-mail i referenti indicati nella Richiesta di consegna, con un preavviso di almeno 1 giorno lavorativo rispetto alla data prevista, per convenire modalità ed orari di consegna.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 30 (trenta) giorni solari a decorrere dalla data di emissione delle Richieste di consegna pena l'applicazione delle penali.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali.

Per ogni consegna effettuata dovrà essere redatto un apposito “Verbale di consegna”, sottoscritto da un incaricato della Struttura Sanitaria e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno:

- la “data della Richiesta di consegna” ed il relativo numero,
- il luogo e la data dell’avvenuta consegna,
- la quantità dei dispositivi oggetto del verbale di consegna.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, devono avere, al momento della consegna, 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. VERIFICA DI CONFORMITÀ

La verifica di conformità, ai sensi dell’art. 102 del D.Lgs. 50/2016, viene effettuata dall’Azienda sanitaria destinataria in contraddittorio con il Fornitore e deve riguardare la totalità dei prodotti oggetto della consegna.

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.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell’ambito dell’emergenza COVID19



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.

Nel caso in cui l’Azienda sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi.

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

## 7. 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 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 al ritardo nel ritiro della stessa.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell’ambito dell’emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## 8. GARANZIA

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a ciascun prodotto offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.).

## 9. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore si impegna a fornire, alla data di aggiudicazione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e/o PEC. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati alla CRC della Regione Autonoma della Sardegna nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo quadro.

Il servizio di assistenza ed il supporto deve consentire all'Amministrazione ordinante di:

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

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale,

ovvero, in alternativa

- “numeri per servizi di addebito al chiamato”, denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00). Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dall'Amministrazione Contraente devono essere ricevute da un operatore addetto.

La mancata attivazione del servizio di supporto e assistenza alla data di aggiudicazione comporterà l'applicazione delle penali di cui allo schema di contratto.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Direzione generale della Centrale regionale di committenza  
Servizio spesa sanitaria

## 10. OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

L'Aggiudicatario, si impegna a fornire per tutta la durata contrattuale, gli stessi prodotti offerti in gara per marca e modello (codice articolo) di produzione.

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, l'Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui allo schema di contratto, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione della Richiesta di consegna; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui allo schema di Accordo quadro.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere modificato per tutta la durata del contratto, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 19 di 19