



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO

Atti 983/2010 - all. 78



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

INDICE

- Art. 1 – Oggetto e valore della fornitura**
- Art. 2 – Durata del contratto**
- Art. 3 – Quantitativi e valore della fornitura**
- Art. 4 - Caratteristiche tecniche/confezionamento**
- Art. 5 – Prezzo**
- Art. 6 – Esecuzione del contratto/consegna**
- Art. 7– Inosservanza delle prescrizioni contrattuali**
- Art. 8 – Penalità e risoluzione contrattuale**
- Art. 9- Deposito cauzionale definitivo**
- Art 10 –Pagamento fatture**
- Art. 11- Controversie**



Art. 1 – Oggetto e valore della fornitura

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di guanti ad uso sanitario occorrenti ai vari reparti della Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico.

Il valore complessivo dei contratti è di € 352.800,00 I.V.A. esclusa.

Art. 2 – Durata del contratto

Il contratto avrà la durata di 36 (trentasei) mesi. Qualora alla scadenza del contratto la Fondazione non avesse ancora provveduto ad aggiudicare il nuovo contratto di fornitura, potrà essere disposta la proroga per il periodo necessario, a termine di legge, per stipulare i nuovi contratti di appalto. In tale eventualità la ditta aggiudicataria sarà tenuta a continuare la fornitura alle medesime condizioni economiche contrattuali.

Il contratto decorrerà dalla data indicata nella lettera di aggiudicazione della fornitura che sarà trasmessa dalla Fondazione.

Art. 3 – Quantitativi e valore della fornitura

I quantitativi richiesti, per ciascun lotto sono indicativi e sono stimati in ragione d'anno, per cui gli stessi potranno variare nel corso della fornitura, per maggiori o minori quantità, senza che la ditta aggiudicataria possa sollevare eccezioni di sorta.

I quantitativi richiesti, per ciascun lotto, indicativi e stimati in ragione d'anno, sono quelli riportati a fianco di ciascun prodotto.

La fornitura è così suddivisa:

- ❑ Lotto 1 n. 240.000 paia guanti chirurgici in lattice – sterili, con polvere
Valore complessivo presunto € 52.800,00.=
- ❑ Lotto 2 n. 2.400.000 unità guanti monouso non sterili, in lattice ambidestri lubrificati senza polvere
Valore complessivo presunto € 64.800,00.=

Art. 4 - Caratteristiche tecniche/confezionamento

Con la stipulazione del contratto l'Ente si pone l'obiettivo di utilizzare prodotti di qualità elevata in grado di confermare o migliorare l'attuale standard qualitativo dei dispositivi in uso:

<p style="text-align: center;">LOTTO 1 GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE</p>

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ☞ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere 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
 - Eventuali altre norme
- ☞ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE



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

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti in lattice, sterili.

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso in lattice, sterili, con polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

1. Devono essere sterili ipo-allergenici, per interventi chirurgici, dx e sx,
2. Il materiale base dovrà essere lattice naturale purissimo lavorato in modo da ridurre al massimo il rischio di allergie e irritazioni. A tal fine dovrà essere particolarmente basso il contenuto di proteine naturali del lattice. Gli additivi utilizzati nel processo di produzione che potrebbero causare ipersensibilità dovranno essere eliminati o ridotti in maniera efficace; e di tale processo presentare relativa documentazione. Devono essere privi di tiurami.
3. Devono essere aspersi con polvere lubrificante e di origine vegetale, pura e deproteinizzata, presente in quantità minima in modo da minimizzare i rischi di reazioni allergiche; di tale polvere dovrà essere dichiarata la composizione e la conformità alle norme tecniche vigenti. In alternativa la ditta può offrire anche guanti privi di polvere lubrificante purché dotati di rivestimento interno che permetta una indossabilità ottimale anche a mani umide
4. Non dovranno presentare difetti visivi; l'aspetto generale dei guanti dovrà essere uniforme, senza presenza di grumi o gocce macchie, fori o imperfezioni di varia natura.
5. Devono essere di colore chiaro ed opaco tale da eliminare possibili riflessi della luce e dotati di elevato grado di resistenza alla torsione, senza inficiare la sensibilità tattile e la sicurezza nella presa, e con la garanzia di un'efficace barriera protettiva ai virus e ai batteri.
6. La forma anatomica dovrà garantire il massimo confort e rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle ditte, il guanto dx ed il sx dovranno essere separati tra loro, chiaramente identificabili.
7. La stampigliatura della misura del guanto dovrà essere tale da non rilasciare residui durante l'uso e per questo dovrà essere impressa in maniera indelebile e senza coloranti tossici.
8. Manichetta anti-arrotolamento e di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, polsino alto che non ricada.
9. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature.
10. Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere un'ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
11. Devono essere uniformemente sottili sulla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
12. 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 e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

MISURE

E' richiesta la disponibilità delle seguenti misure: **5½ - 6 - 6½ - 7 - 7½ - 8 - 8½ - 9**

CONFEZIONI ED ETICHETTATURA

I guanti dovranno essere confezionati in busta impervia ai liquidi ed ai batteri, a garanzia di sterilità; all'interno della busta i guanti dovranno essere posti in un foglio di carta opportunamente piegato, stirati in modo tale da permettere rapidamente ed in modo asettico la loro vestizione.

La busta esterna dovrà riportare i dati richiesti dalla normativa vigente evidenziando il numero di lotto, la misura, il metodo e la data di sterilizzazione nonché la dicitura sterile.

La busta dovrà avere un invito all'apertura idoneo che consenta di indossare i guanti con tecnica asettica.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

La confezione secondaria contenente le buste (**deve contenere max 50 paia di guanti per confezione**), dovrà essere di cartone resistente, sigillata e riportante le seguenti informazioni:

- ⇒ codice prodotto
- ⇒ descrizione
- ⇒ misura
- ⇒ quantità
- ⇒ ditta produttrice
- ⇒ data di scadenza e sterilizzazione
- ⇒ numero di lotto
- ⇒ metodo di sterilizzazione
- ⇒ dicitura sterile
- ⇒ dicitura monouso
- ⇒ marcatura CE

Gli imballi di vendita devono contenere al max 10 confezioni secondarie.

<p style="text-align: center;"><u>LOTTO 2</u> GUANTI MONOUSO NON STERILI, IN LATTICE AMBIDESTRI LUBRIFICATI SENZA POLVERE</p>

MARCATURA E NORME DI RIFERIMENTO

- ⇒ Marcatura CE come dispositivo medico e rispondenza alle norme tecniche:
 - UNI EN 455-1:2002, (guanti medicali monouso; assenza di fori: requisiti e prove); il Livello di Qualità Accettabile non deve essere 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 2859:199
 - Eventuali altre norme
- ⇒ Conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46 (attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici), con relativa dichiarazione di attestazione della marcatura CE
- ⇒ Eventuale conformità alla norma sulla penetrazione virale secondo ASTM metodo F1671-97
- ⇒ Attestazione di rispondenza anche alle norme tecniche previste per i dispositivi di protezione individuale, in particolare norma UNI EN 374-3:2004 (guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi: determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici).

MATERIALI

Devono essere offerti e quotati guanti in lattice, senza polvere.

SPECIFICHE TECNICHE

I guanti monouso in lattice, ambidestri, senza polvere, devono rispondere alle specifiche sotto riportate:

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.
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). Devono essere privi di Tiurami
3. I guanti in lattice, ambidestri, senza polvere, devono tutelare l'operatore sanitario e il paziente nei confronti del rischio biologico da contaminazione.



4. Devono essere opachi e preferibilmente di colore chiaro, tale da eliminare possibili riflessi della luce.
5. Devono essere ambidestri.
6. Devono risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature.
7. Devono presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere un'ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale.
8. Devono essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile.
9. 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.
10. Devono avere il numero della misura impresso in modo indelebile all'interno della manichetta in modo da non lasciare eventuali residui durante l'uso.
11. Devono essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire un'agevole indossabilità del guanto sia su mani asciutte che umide (deve essere indicato il materiale del rivestimento interno).
12. 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 e la garanzia di resistenza alla penetrazione dei virus.

MISURE

E' richiesta la disponibilità delle seguenti misure: extra small - small – media – large – extra large.

CONFEZIONAMENTO

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

I guanti non sterili in lattice 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.

Art. 5 – Prezzo

Il prezzo offerto, I.V.A. esclusa, deve intendersi fisso ed valido per tutta la durata della fornitura.

Non verranno riconosciuti rimborsi per spese di trasporto, imballaggio e per qualunque altra spesa/onere riconducibile alla fornitura.

Art. 6 – Esecuzione del contratto/consegna

I materiali devono corrispondere per qualità, quantità e confezioni a quanto offerto e richiesto; devono, inoltre, risultare conformi a tutti i requisiti previsti dalle leggi vigenti.

L'U.O. approvvigionamenti emetterà ordini di fornitura, di volta in volta, secondo le necessità dell'Ente.

All'atto della consegna, il materiale dovrà avere una validità residua (scadenza) non inferiore a 24 mesi. Nell'eventualità in cui la validità complessiva del prodotto sia inferiore a 24 mesi, la ditta dovrà dimostrare che, all'atto della consegna, la validità residua non è inferiore ad almeno 2/3 della validità complessiva del prodotto stesso.

Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti. In questa ipotesi la ditta assicurerà che, se al momento della scadenza il prodotto non fosse stato utilizzato, la ditta stessa provvederà alla sua sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Ente.



La messa a terra della merce all'atto della consegna è a carico del fornitore.

Il materiale deve essere consegnato confezionato, se del caso, su pedane di tipo EPAL, entro 20 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine inviato a mezzo fax.

La ditta dovrà impegnarsi, in casi di eventuali necessità urgenti e non prorogabili, a fornire entro 72 ore dalla richiesta.

Trascorso il termine per la consegna senza che la ditta fornitrice provveda, l'Ente ha la facoltà, previa comunicazione alla ditta fornitrice, di approvvigionarsi da altro fornitore con prodotto idoneo e disponibile alla consegna immediata del materiale. L'eventuale maggior costo sarà a carico della ditta fornitrice, salvo in ogni caso il risarcimento del danno.

La consegna dovrà essere effettuata, franco di spese, presso:

- magazzini farmacia – Viale Umbria, 76/78 – Rozzano (MI), dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 12.00 dalle 13.00 alle 15.30.
- magazzini economici – Viale Umbria, 80 – Rozzano (MI), dal lunedì al venerdì dalle 8.00 alle 12.00 dalle 13.00 alle 15.30.

La bolla di accompagnamento della merce dovrà, obbligatoriamente, riportare, oltre a quanto previsto dalla vigente normativa, il numero d'ordine di acquisto emesso dal Servizio farmaceutico, il numero di lotto cui la partita di merci si riferisce e l'anno di produzione dello stesso lotto, la data di scadenza del materiale consegnato, nonché il numero di pezzi per ogni lotto.

La firma per ricevuta della bolla di consegna della merce impegna l'Ente al suo pagamento, fatte salve tempestive e documentate osservazioni e contestazioni sulla tipologia e sulla quantità della merce, sull'integrità della confezione e sulla validità della sterilizzazione, pervenute alla ditta via raccomandata R.R. o fax, entro otto giorni dall'arrivo della merce.

I difetti non rilevabili al momento della consegna, devono essere contestati alla ditta entro otto giorni dal momento della rilevazione. In questa ipotesi la ditta fornitrice ha il diritto di verificare in contraddittorio con l'Ente le condizioni dei prodotti in contestazione.

La comunicazione interrompe i termini di pagamento della sola merce in contestazione fino alla soddisfacente soluzione della vertenza o alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche della tipologia e quantità richieste dall'Ente.

L'Ente ha il diritto di ottenere la sostituzione della merce entro il termine massimo di trenta giorni.

Il fornitore dovrà provvedere al ritiro della merce rifiutata immediatamente, in mancanza o in pendenza del medesimo, la merce rimarrà a disposizione del fornitore a suo rischio e senza alcuna responsabilità da parte dell'Ente per eventuali degni o deprezzamenti che la merce dovesse subire.

La restituzione avverrà in conformità alle norme vigenti in materia di movimentazione delle merci e segnatamente previa comunicazione scritta della movimentazione da parte dei competenti uffici.

Art. 7– Inosservanza delle prescrizioni contrattuali

La ditta aggiudicataria è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura.

La ditta si impegna ad assumere gli obblighi della tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.08.2010.



E' responsabile, inoltre, dell'osservanza delle leggi e regolamenti vigenti in materia igienico - sanitaria e di commercio relativo alle merci da fornire, nonché degli eventuali danni comunque arrecati, sia alle persone, sia alle cose dell'Ospedale che a terzi.

Nel caso di inosservanza delle prescrizioni contrattuali in genere ed in particolare per quanto riguarda il rispetto dei tempi di consegna, varrà quanto previsto al seguente articolo 8.

Art. 8 – Penalità e risoluzione contrattuale

Ogni contestazione circa eventuali inadempienze da parte della ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione dell'appalto, comprese consegne di materiale difettoso o difforme, verrà dall'Ente formalizzata, su segnalazione scritta del Servizio farmaceutico, in ordine all'inadempienza, con nota in cui potrà essere concesso termine per controdedurre.

Qualora le giustificazioni segnalate dalla ditta non siano ritenute accettabili dall'Ente, quest'ultimo, a suo insindacabile giudizio e secondo la gravità dell'inadempienza, potrà sanzionare la stessa, con una penalità da un minimo del 5% ad un massimo del 20% sull'importo dell'ordine in contestazione IVA esente, ai sensi dell'art. 15 DPR 633/72.

L'importo della penalità sarà trattenuto sul primo pagamento successivo alla data di comminazione della sanzione.

L'Ente si riserva la facoltà di risolvere il contratto dopo che siano state formalizzate n. 3 (tre) contestazioni, fatto salvo comunque il diritto al risarcimento del danno a favore della Fondazione IRCCS Ca' Grande Ospedale Maggiore Policlinico.

L'Ente procederà, altresì, alla risoluzione del contratto, mediante una semplice dichiarazione dell'Amministrazione, nel caso di violazione della normativa relativa alla tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della Legge 136 del 13.8.2010.

Con la risoluzione del contratto l'Ente incamererà la cauzione approvvigionandosi quindi presso altri fornitori in danno dell'aggiudicatario. Ciò avverrà anche in caso di ingiustificata disdetta del contratto da parte della ditta aggiudicataria prima della scadenza convenuta.

Art. 9- Deposito cauzionale definitivo

La ditta aggiudicataria dovrà procedere alla costituzione del deposito cauzionale definitivo. Il deposito cauzionale dovrà essere costituito secondo le seguenti modalità:

- nella misura del 10% (dieci per cento) dell'importo netto di aggiudicazione, calcolato sul biennio;
- per la durata dell'intero periodo di validità del contratto.

In caso di possesso di certificazione ISO 9000 (da comprovare allegando il certificato), l'importo può essere ridotto del 50%

La cauzione dovrà essere costituita ai. (ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. 163 del 12.04.2006

Lo svincolo di detto deposito sarà disposto dall'Ente dopo aver accertata la completa e regolare esecuzione della fornitura e decorsi tre mesi dall'avvenuto accertamento.

Art 10 –Pagamento fatture

Le fatture dovranno essere emesse e rassegnate alla Fondazione IRCCS Ca' Granda Ospedale Maggiore Policlinico - Via F. Sforza, 28 – 20122 Milano. Le stesse dovranno riportare il numero d'ordine di riferimento emesso dal Servizio farmaceutico.



FONDAZIONE IRCCS CA' GRANDA
OSPEDALE MAGGIORE POLICLINICO

I pagamenti delle fatture saranno effettuati entro 60 (sessanta) giorni data ricevimento fattura ai sensi dell'art. 4 della Legge Regionale 23.12.2010 n. 19.

Non sarà consentita la cessione di credito.

Art. 11- Controversie

In caso di controversie il foro competente è esclusivamente quello di Milano.