Allegato al Capitolato tecnico ID.23PRE010.1 CUC

Gara a procedura aperta per l'affidamento della fornitura di **GUANTI AD USO SANITARIO**

LOTTO	DESCRZIONE LOTTO	target/ utilizzo/indicazione	materiale	sterilità	tipo	U.M.	CAMPIONATURA
GUANTI STERILI							
10	Guanti non chirurgici sterili in polietilene, ambidestri, confezionati singolarmente	manovre assistenziali in sterilità	latex free	sterile	DM e D.P.I.	pz	2 confezioni di vendita standard (confezionamento secondario) nella misura intermedia
11	Guanti non chirurgici sterili in vinile/polivinile elasticizzato depolverati, ambidestri, confezionati singolarmente	manovre assistenziali in sterilità	latex free	sterile	DM e D.P.I.	pz	2 confezioni di vendita standard (confezionamento secondario) nella misura intermedia
GUANTI NON STERILI							
14	Guanti non chirurgici non sterili latex free depolverati ad alto rischio	protezione nelle situazioni ad alto rischio quali trauma, manipolazione di rifiuti medicali e pulizia strumenti, pratiche odontoiatriche e anatomia patologica	latex free	non sterile	DM e DPI	pz	1 confezione di vendita per ciascuna misura S-M-L
SOTTOGUANTI							
22	Guanti sterili latex free, in policloroprene, depolverati, per manipolazione antiblastici , confezionati a singolo paio, per uso come sottoguanto	manipolazione antiblastici per tecnica doppioguanto	latex free	sterile	DM DPI	paia	2 confezioni di vendita standard (confezionamento secondario) nella misura intermedia

	GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO – 23PRE010.1 CUC
LOTTO 10	**Guanti non chirurgici sterili, in polietilene, ambidestri, confezionati singolarmente**
	Caratteristiche specifiche
	Devono risultare di corpo unico, privi di sbavature; intercambiabile DX/SX (ambidestri), privi di polvere lubrificante e additivi, destinati ad attività di esaminazione.
	Devono essere prodotti in polietilene, di spessore uniforme, esente da imperfezioni, se termosaldati con saldatura atraumatica e resistente se sottoposta a trazione.
	Devono avere una lunghezza complessiva standard non inferiore a 240 mm.
	Devono essere confezionati singolarmente in doppio involucro.
	Disponibili almeno nelle misure S, M ed L.
	Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.
	Tipo: Dispositivo medico e D.P.I.
	Confezionamento primario (doppio involucro)
	a) involucro esterno:
	Ogni singola unità deve essere confezionata in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:
	- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
	- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
	- descrizione del dispositivo
	- misura del guanto
	- dicitura "STERILE"
	- metodo di sterilizzazione
	- numero di lotto di produzione
	- data di produzione e data di scadenza
	- indicazione LATEX FREE
	- classificazione DM (si ritiene che l'indicazione DPI possa essere soddisfatta attraverso la presentazione della dichiarazione di conformità del prodotto alla normativa vigente sui DPI, senza la necessità che tale classificazione sia presente sul confezionamento).
	- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
	b) involucro interno:
	Ciascun guanto deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.
	L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica.
	Confezionamento secondario
	Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente 50 pezzi.
	Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.
	Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:
	- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
	- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
	- descrizione del dispositivo
	- misura del guanto
	- dicitura "STERILE"
	- metodo di sterilizzazione
	- indicazione monouso
	- numero di lotto di produzione
	- data di produzione e data di scadenza
	- indicazione LATEX FREE
	- classificazione DM (si ritiene che l'indicazione DPI possa essere soddisfatta attraverso la presentazione della dichiarazione di conformità del prodotto alla normativa vigente sui DPI, senza la necessità che tale classificazione sia presente sul confezionamento).
	- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
	- numero di pezzi per confezione
	- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
	Le indicazioni devono essere impresse in modo indelebile.
	Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in Scheda tecnica o riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

	GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO – 23PRE010.1 CUC
LOTTO 11	**Guanti non chirurgici, sterili, in vinile/polivinile elasticizzato, depolverati, ambidestri, confezionati singolarmente**
	Caratteristiche specifiche
	Ambito di utilizzo e caratteristiche morfologico-prestazionali: guanti per esplorazione.
	Guanti in vinile/polivinile totalmente privi di lattice; devono risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature; monouso, totalmente privi di polvere lubrificante, con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca l'indossabilità.
	Devono essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti.
	Devono avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270 mm.
	I guanti devono essere confezionati singolarmente e in doppio involucro.
	Disponibili almeno nelle misure S, M ed L.
	Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.
	Tipo: Dispositivo medico e DPI
	Confezionamento primario (doppio involucro)
	a) involucro esterno:
	Ogni singola unità deve essere confezionata in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:
	– Nome o denominazione commerciale del dispositivo
	– nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
	– descrizione del dispositivo
	– misura del guanto
	– dicitura "STERILE"
	– metodo di sterilizzazione
	– numero di lotto di produzione
	– data di produzione e data di scadenza
	– indicazione LATEX FREE
	– classificazione DM (si ritiene che l'indicazione DPI possa essere soddisfatta attraverso la presentazione della dichiarazione di conformità del prodotto alla normativa vigente sui DPI, senza la necessità che tale classificazione sia presente sul confezionamento).
	– marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
	b) involucro interno:
	Ciascun guanto deve essere confezionato in un involucro di carta o altro materiale di grado medicale.
	L'involucro deve coprire interamente i guanti e permettere una vestizione rapida e con tecnica asettica.
	Confezionamento secondario
	Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente 50 pezzi.
	Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.
	Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:
	- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
	- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
	- descrizione del dispositivo
	- misura del guanto
	- dicitura "STERILE"
	- metodo di sterilizzazione
	- indicazione monouso
	- numero di lotto di produzione
	- data di produzione e data di scadenza
	- indicazione LATEX FREE
	- classificazione DM (si ritiene che l'indicazione DPI possa essere soddisfatta attraverso la presentazione della dichiarazione di conformità del prodotto alla normativa vigente sui DPI, senza la necessità che tale classificazione sia presente sul confezionamento).
	- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
	- numero di pezzi per confezione
	- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
	Le indicazioni devono essere impresse in modo indelebile.
	Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica o riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

	GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO – 23PRE010.1 CUC
LOTTO 14	**Guanti non chirurgici, non sterili, latex free, depolverati, ad alto rischio**
	Caratteristiche specifiche
	Guanti da esaminazione per maggiore protezione nelle situazioni ad alto rischio quali trauma, manipolazione di rifiuti medicali e pulizia strumenti, pratiche odontoiatriche e anatomia patologica.
	Guanti ambidestri, privi di polvere, di **maggior spessore (circa 0,35-0,50 mm rinforzato su palmo e polpastrello)** e maggior lunghezza rispetto ai comuni guanti non sterili, con un rivestimento interno o un trattamento lubrificante che favorisca la calzabilità.
	I guanti devono:
	- risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature;
	- conferire protezione contro agenti biologici e agenti chimici;
	- garantire la tenuta alla trazione in fase di vestizione;
	- presentare manichetta e/o bordino tali da evitare l'arrotolamento e lunghezza tale da consentire un'estesa protezione del polso;
	- avere superficie micro ruvida e antiscivolamento;
	- essere possibilmente di colore azzurro o verde;
	- avere una lunghezza complessiva non inferiore a 300 mm;
	- essere disponibili almeno nelle misure S-M-L-XL;
	- avere un livello di AQL per assenza di fori uguale o inferiore a 1,5.
	Tipo: Dispositivo medico e DPI
	Confezionamento primario:
	I guanti devono essere confezionati in scatole/dispenser contenenti preferibilmente circa 100 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.
	Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.
	Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:
	- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
	- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
	- descrizione del dispositivo
	- misura del guanto
	- indicazione monouso
	- numero di lotto di produzione
	- data di produzione e data di scadenza
	- indicazione LATEX FREE
	- classificazione DM (si ritiene che l'indicazione DPI possa essere soddisfatta attraverso la presentazione della dichiarazione di conformità del prodotto alla normativa vigente sui DPI, senza la necessità che tale classificazione sia presente sul confezionamento).
	- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
	- numero pezzi per confezione
	- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
	Le indicazioni devono essere impresse in modo indelebile.
	Il confezionamento primario deve consentire un'estrazione agevole del singolo guanto.
	Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica o riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

	GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI GUANTI AD USO SANITARIO – 23PRE010.1 CUC
LOTTO 22	**Guanti sterili latex free, in policloroprene, depolverati, per manipolazione antiblastici, confezionati a singolo paio, per uso come sottoguanto**
	Caratteristiche specifiche
	Ambito di utilizzo e caratteristiche morfologico-prestazionali: allestimento e somministrazione di antiblastici.
	I guanti devono:
	- risultare di corpo unico, privi di saldature e sbavature, ambidestri;
	- essere in policloroprene e privi di polvere;
	- essere dotati di manichetta di lunghezza, conformazione ed elasticità tali da consentire l'aderenza al camice e da garantire l'adesione, la tenuta alla trazione in fase di vestizione, ed evitare l'arrotolamento indipendentemente dal movimento della mano e dal tempo d'uso, senza compromettere la destrezza dei movimenti;
	- essere colorati, preferibilmente di colore scuro, che permetta la differenziazione cromatica dal guanto chirurgico tradizionale;
	- **presentare livelli di permeazione (indici di protezione) in rif. a UNI EN 374 di carmustina, ciclofosfamide, metotrexate, cisplatino, fluorouracile, alcaloidi della vinca, doxorubicina, non inferiori a 3.**
	- essere disponibili almeno nelle misure S, M ed L;
	- avere una lunghezza complessiva non inferiore a 270 mm tale da consentire un'estesa protezione del polso;
	- essere confezionati A PAIA in doppio involucro;
	Il livello di qualità accettabile (AQL) per assenza di fori deve essere uguale o inferiore a 1,5.
	Tipo: Dispositivo medico e DPI
	Confezionamento primario (doppio involucro)
	a) involucro esterno:
	Ogni paio deve essere confezionato in involucro di materiale idoneo impermeabile e resistente (confezionamento primario), di sicurezza protettivo dalle contaminazioni esterne, con bordi termosaldati, apribile senza l'aiuto di alcun mezzo, facilitato da apertura "con invito". L'involucro deve riportare all'esterno in modo leggibile ed in lingua italiana e/o con i relativi pittogrammi, le seguenti informazioni:
	- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
	- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
	- descrizione del dispositivo
	- misura del guanto
	- dicitura "STERILE"
	- metodo di sterilizzazione
	- numero di lotto di produzione
	- data di produzione e data di scadenza
	- indicazione LATEX FREE
	- classificazione DM (si ritiene che l'indicazione DPI possa essere soddisfatta attraverso la presentazione della dichiarazione di conformità del prodotto alla normativa vigente sui DPI, senza la necessità che tale classificazione sia presente sul confezionamento).
	- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
	b) involucro interno:
	Ciascun paio deve essere confezionato in un involucro in materiale sanificabile con assenza di rilascio di particolato, privo di memoria.
	Confezionamento secondario
	Le confezioni singole devono essere confezionate in scatole/dispenser contenenti preferibilmente 50 paia.
	Le confezioni devono garantire che le caratteristiche e le prestazioni dei guanti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato, devono resistere agli urti, a tenuta di polvere, devono essere facili da maneggiare e resistenti all'immagazzinamento per sovrapposizione. Inoltre devono essere apribili senza l'aiuto di alcun mezzo e consentire un prelievo agevolato dei guanti in esse contenuti.
	Su ciascuna confezione devono essere riportate le seguenti informazioni:
	- Nome o denominazione commerciale del dispositivo
	- nome e indirizzo del fabbricante e/o del mandatario e/o dell'importatore
	- descrizione del dispositivo
	- destinazione d'uso del dispositivo: deve essere chiaro ed inequivocabile che il guanto in questione possa essere utilizzato per manipolazione di farmaci antiblastici (a titolo esemplificativo e non esaustivo lettera L o dicitura specifica "per antiblastici")
	- misura del guanto
	- dicitura "STERILE"
	- metodo di sterilizzazione
	- indicazione monouso
	- numero di lotto di produzione
	- data di produzione e data di scadenza
	- indicazione LATEX FREE
	- classificazione DM (si ritiene che l'indicazione DPI possa essere soddisfatta attraverso la presentazione della dichiarazione di conformità del prodotto alla normativa vigente sui DPI, senza la necessità che tale classificazione sia presente sul confezionamento).
	- marcatura CE con codice dell'Organismo notificato
	- numero di paia per confezione
	- indicazioni delle condizioni specifiche di conservazione
	Le indicazioni devono essere impresse in modo indelebile.
	Tutte le informazioni richieste relative al confezionamento devono essere chiaramente presenti in scheda tecnica o riscontrabili all'interno della busta contenente la documentazione tecnico-qualitativa.

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE SUB-CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPO (D/T)	MODALITÁ DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
1	Confezionamento : funzionalità e numero di guanti per confezione	D	La Commissione valuterà le caratteristiche del confezionamento: maneggevolezza nell'apertura, facilità di estrazione, tale da rendere indossabile il guanto senza compromettere la manipolazione asettica (ove pertinente), anche in relazione al numero di paia/pezzi contenuti
2	Confezionamento: chiarezza delle informazioni tecniche riportate	D	La Commissione valuterà la completezza e chiarezza delle informazioni riportate sul confezionamento, ossia presenza di pittogrammi, indicazione delle conformità alle norme di riferimento, etc.
3	gamma di misure offerte	T	La Commissione valuterà la gamma di misure offerte e attribuirà il punteggio: - in caso di offerta di almeno due misure diverse rispetto a quelle richieste: xx punti - in caso di offerta di una misura diversa rispetto a quelle richieste: xx punti - in caso di assenza di offerta di ulteriori misure: xx punti
4	AQL minore secondo la UNI EN 455-1	T	La Commissione valuterà il valore AQL per assenza di fori ed attribuirà il punteggio: - AQL = 1,5 oppure in caso di dicitura "test superato" senza indicazione di valore numerico: punti xx - AQL < 1,5 e >1 : punti xx - AQL ≤ 1 e ≥ 0,65 : punti xx - AQL < 0,65 : punti xx
5	Vestibilità/Comfort/Presa/Aderenza della manichetta durante l'utilizzo	D	La commissione attribuirà il punteggio sulla base della vestibilità, comfort e aderenza della manichetta durante l'utilizzo (ergonomia, rigidità, elasticità, pesantezza, sudorazione, persistenza di odore, presa sicura e tipologia di sistema anti arrotolamento) in relazione allo specifico ambito di utilizzo
6	resistenza allo strappo	D	La commissione attribuirà il punteggio sulla base di prova pratica su campionatura riguardo alla capacità di resistenza allo strappo sotto sforzo, anche tenuto conto della presenza di difetti della superficie del guanto, quali grumi o aree disomogenee
7	Rispetto della parità di genere ex art. 108 comma 7 D. Lgs. 36/2023	T	Possesso del Certificato UNI/PdR 125:2022
	TOTALE		