

Allegato A del Capitolato Speciale

Elenco lotti e specifiche tecniche

GUANTI necessari per le attività chirurgiche, mediche e di assistenza – no DPI.

1. I guanti devono corrispondere alle specifiche tecniche indicate nei singoli lotti e, in ogni caso, devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.
2. Devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n°46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.
3. I guanti devono inoltre essere conformi alla normativa EN 455, parti 1-2 - 3.
4. I guanti richiesti in tutti i lotti di gara devono essere latex free.
5. Il numero di pezzi per confezionamento multiplo dovrà rimanere invariato per tutta la durata della fornitura.
6. I guanti sterili, al momento della consegna dovranno avere validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.
7. I guanti sterili devono essere contenuti in dispenser e confezionati in buste peel-pack di facile e sicura apertura in sala operatoria.
8. Confezionamento: sulle etichette dei dispenser e delle buste singole devono essere riportate tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.
9. Confezioni di trasporto: devono riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto.
10. I guanti NON STERILI devono essere confezionati in box dispenser da massimo 100 pezzi, sui quali devono essere stampate le informazioni previste dalla normativa vigente.
11. I guanti STERILI, relativi ai lotti 1 e 2, devono essere in confezioni di massimo 50 pezzi, sulle quali devono essere stampate le informazioni previste dalla normativa vigente .

LOTTO N°1 - Guanti chirurgici, sterili, in neoprene senza polvere.

Guanti sterili sintetici adatti a tutti i tipi di interventi chirurgici.

Specifiche tecniche

- A) Guanti sterili, in neoprene, senza polvere, di forma anatomica.
- B) Il materiale deve essere sottile e con superficie micro ruvida, per garantire una sensibilità ottimale ed una presa sicura degli strumenti chirurgici.
- C) Il rivestimento interno deve essere in polimeri e il guanto deve avere forma anatomica, per essere facilmente calzabile anche con la cute non perfettamente asciutta.
- D) I guanti devono essere confezionati a paia, avvolti in carta medica e separati il destro dal sinistro e inseriti in buste peel-pack sulle quali sono stampate le informazioni richieste dalla normativa vigente.
- E) Taglia e indicazione della mano da calzare devono essere stampate sul guanto oppure sulla carta.
- F) Le singole buste devono poi essere contenute in dispenser comodi e funzionali che riportino obbligatoriamente tutti i dati previsti dalla vigente normativa.

Campionatura indicativa

- Numero 300 paia di ognuna delle seguenti misure 6,5 – 7 – 7,5 - 8

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: n. 146.000 paia.

Quantità totale triennale presunta : n. 438.000 paia.

Base d'asta triennale: € 306.600,00 IVA esclusa.

LOTTO N°2 - Guanti chirurgici, sterili, in poliisoprene senza polvere.

Specifiche tecniche

- A) Guanti sterili, in poliisoprene, senza polvere, di forma anatomica.
- B) Il materiale deve garantire una sensibilità ottimale ed una presa sicura degli strumenti negli interventi di microchirurgia.
- C) Il rivestimento interno deve essere in polimeri e il guanto deve avere forma anatomica, per essere facilmente calzabile anche con la cute non perfettamente asciutta.
- D) I guanti devono essere confezionati a paia, avvolti in carta medica e separati il destro dal sinistro e inseriti in buste peel-pack sulle quali sono stampate le informazioni richieste dalla normativa vigente.
- E) Taglia e indicazione della mano da calzare devono essere stampate sul guanto oppure sulla carta.
- F) Le singole buste devono poi essere contenute in dispenser comodi e funzionali che riportino obbligatoriamente tutti i dati previsti dalla vigente normativa.

Campionatura indicativa

n. 400 paia di ognuna delle seguenti misure: 7 – 7,5 – 8.

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: n. 24.140 paia,
- A.O. Ospedali Riuniti: di Bergamo: n. 55.000 paia,
- A.O. Desenzano del Garda: 10.860 paia.

Quantità presunta triennale totale n. 270.000 paia.

Base d'asta triennale € 318.600,00 IVA esclusa.

LOTTO N°3 - Guanti in nitrile, non sterili, senza polvere.

Guanti destinati alle procedure assistenziali, per proteggere l'operatore sanitario ed il paziente da contaminazione reciproca, alle procedure diagnostiche e per manipolare materiale medico contaminato.

Specifiche tecniche

- A) Guanti non sterili, in nitrile, ambidestri, senza polvere.
- B) Da utilizzarsi per le procedure assistenziali e diagnostiche quotidianamente effettuate in ambito ospedaliero.
- C) Il materiale deve garantire una sensibilità ottimale ed una presa sicura.
- D) Devono essere documentate le caratteristiche del guanto e la capacità dello stesso nel proteggere l'operatore dal contatto con sostanze organiche e chimiche.
- E) E' considerato elemento di valutazione la chiara e ben visibile indicazione della misura dei guanti e la facilità di estrazione del guanto dal dispenser.

Campionatura indicativa

- Numero 8 confezioni di ognuna delle seguenti misure: S - L -M

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: n. 7.437.000 pezzi (singolo pezzo).
- A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo: n. 7.000.000 pezzi (singolo pezzo).

Quantità totale triennale presunta n. 43.311.000 pezzi (singolo pezzo)

Base d'asta triennale € 1.429.263,00 IVA esclusa.

LOTTO n°4 - Guanti sterili in polietilene, senza polvere.

Guanti monouso per esplorazione.

Specifiche tecniche

- A) Guanti sterili, ambidestri, in polietilene, senza polvere, per esplorazione, su supporto di carta medica.
- B) Il materiale deve essere molto sottile ma nello stesso tempo resistente, per garantire una sensibilità ottimale ed un utilizzo sicuro.
- C) I guanti devono essere confezionati singolarmente, su carta medica e sulla busta devono essere stampate le informazioni richieste dalla normativa vigente.
- D) I guanti devono essere confezionati in box dispenser da massimo 100 pezzi, sui quali devono essere stampate le informazioni previste dalla normativa vigente.

Campionatura indicativa

- n. 4 confezioni di ognuna delle seguenti misure: M - L

Quantità annua presunta

- A.O. Carlo Poma di Mantova: n. 94.000 pezzi (singolo pezzo),
- A.O. Desenzano del Garda: n. 18.500 pezzi (singolo pezzo).

Quantità totale triennale presunta n. 337.500 pezzi (singolo pezzo).

Base d'asta triennale € 12.825,00 IVA esclusa.

LOTTO N°5 - guanti sterili da esplorazione, in vinile senza polvere

Guanti monouso per esplorazione.

Specifiche tecniche

- A) Guanti sterili, in vinile elastico purissimo, privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
- B) Il materiale deve essere sottile ma nello stesso tempo resistente, per garantire una sensibilità ottimale ed un utilizzo sicuro.
- C) Il rivestimento interno deve essere in polimeri, per essere facilmente calzabile anche con la cute non perfettamente asciutta e il guanto deve essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri);
- D) I guanti devono essere confezionati a paia, avvolti in carta medica, preferibilmente separati, e inseriti in buste peel-pack sulle quali sono stampate le informazioni richieste dalla normativa vigente.
- E) L'indicazione della taglia deve essere ben visibile sul confezionamento esterno.
- F) I guanti devono essere confezionati in box dispenser da massimo 100 pezzi, sui quali devono essere stampate le informazioni previste dalla normativa vigente.

Campionatura indicativa

- Numero 3 confezioni da 100 pezzi delle seguenti misure: S – M - L

Quantità annua presunta

- A.O. Ospedali Riuniti di Bergamo: n. 100.000 paia.

Quantità totale triennale presunta n. 300.000 paia.

Base d'asta triennale € 49.500,00 IVA esclusa.