



Direzione: PROGRAMMAZIONE ECONOMICA, CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR

Area: MONITORAGGIO, SOSTENIBILITA' AMBIENTALE E SOCIALE E GARE IN AMBITO SANITARIO

DETERMINAZIONE (con firma digitale)

N. G18181 del 30/12/2024

Proposta n. 51534 del 30/12/2024

Oggetto:

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti. Approvazione atti di gara e indizione della procedura.

Proponente:

Estensore	MUGGIA FRANCESCA	_____firma elettronica_____
Responsabile del procedimento	MUGGIA FRANCESCA	_____firma elettronica_____
Responsabile dell' Area	G. LEVANTE	_____firma digitale_____
Direttore Regionale	P. ALFARONE	_____firma digitale_____

Firma di Concerto

OGGETTO: Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti. Approvazione atti di gara e indizione della procedura.

**IL DIRETTORE DELLA DIREZIONE REGIONALE PROGRAMMAZIONE ECONOMICA,
CENTRALE ACQUISTI, FONDI EUROPEI, PNRR**

SU PROPOSTA del Dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

VISTA la Legge Costituzionale 18 ottobre 2001, n. 3;

VISTA la Legge Statutaria 11 novembre 2004, n. 1, "Nuovo Statuto della Regione Lazio";

VISTA la Legge Regionale 18 febbraio 2002, n. 6, "Disciplina del sistema organizzativo della Giunta e del Consiglio e disposizioni relative alla dirigenza ed al personale regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n. 1, "Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della Giunta regionale" e s.m.i.;

VISTO il Regolamento Regionale 23 ottobre 2023, n. 9, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", il quale ha riorganizzato le strutture amministrative della Giunta regionale, in considerazione delle esigenze organizzative derivanti dall'insediamento della nuova Giunta regionale e in attuazione di quanto disposto dalla Legge Regionale 14 agosto 2023, n. 10;

VISTO il Regolamento Regionale 28 dicembre 2023, n. 12, "Modifiche al Regolamento Regionale 6 settembre 2002, n.1 (Regolamento di organizzazione degli uffici e dei servizi della giunta regionale) e successive modifiche. Disposizioni transitorie", con il quale sono state modificate le disposizioni transitorie del Regolamento Regionale n. 9/2023;

VISTO in particolare l'articolo 3 del Regolamento Regionale n. 9/2023 che modifica l'articolo 20, comma 1 del suddetto Regolamento Regionale n. 1/2002 (Istituzione delle direzioni regionali), con il quale, ai sensi dell'articolo 17, è istituita, tra le altre, la Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

VISTA la Deliberazione di Giunta regionale n. 14 del 11/01/2024 con la quale è stato conferito al Dott. Paolo Alfaroni, l'incarico di Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR;

PRESO ATTO che il contratto accessivo all'incarico di cui al punto precedente è stato sottoscritto in data 01/02/2024;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G04945 del 27 aprile 2022 relativo all'affidamento di incarico di dirigente dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario alla Dott.ssa Giorgia Levante;

VISTO l'Atto di Organizzazione n. G01362 del 12/02/2024, modificato con gli Atti di Organizzazione n. G02295 del 01/03/2024 e n. G10816 del 08/08/2024, con il quale è stato definito l'assetto organizzativo della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR;

VISTA la comunicazione del Direttore generale, prot. n. I.573860 del 30 aprile 2024, recante indicazioni per l'operatività della riorganizzazione dell'apparato amministrativo disposta dal Regolamento Regionale n. 9/2023 con decorrenza 1 maggio 2024;

VISTO il Decreto Legge 24 aprile 2014, n. 66, convertito in Legge 23 giugno 2014, n. 89, che prevede, all'articolo 9 comma 1, l'istituzione, nell'ambito dell'Anagrafe unica delle stazioni appaltanti operante presso l'ANAC, dell'elenco dei soggetti aggregatori di cui fanno parte Consip S.p.A. e una centrale di committenza

per ciascuna regione e, al successivo comma 3, che con Decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri siano individuate le categorie di beni e di servizi, nonché le soglie al superamento delle quali è obbligatorio il ricorso a Consip S.p.A. o agli altri soggetti aggregatori per lo svolgimento delle relative procedure;

VISTA la Deliberazione dell'Autorità Nazionale Anticorruzione n. 58 del 22 luglio 2015, con la quale la precedente Direzione regionale Centrale Acquisti è stata iscritta nell'elenco dei soggetti aggregatori ai sensi dell'articolo 9 del D.L. n. 66/2014, e i successivi aggiornamenti del predetto elenco di cui alle Delibere ANAC n. 784 del 20 luglio 2016, n. 31 del 17 gennaio 2018, n. 781 del 04 settembre 2019 e, da ultimo, n. 643 del 22 settembre 2021;

VISTO il DPCM del 11 luglio 2018 che, ai fini dell'attuazione di quanto previsto all'articolo 9, comma 3, del DL n. 66/2014, individua le categorie merceologiche per le quali è previsto l'obbligo di ricorrere a Consip o ad altro soggetto aggregatore;

RILEVATO che nelle categorie merceologiche di cui sopra sono ricompresi i *“Guanti (chirurgici e non)”*;

VISTO il Decreto Legislativo 31 marzo 2023, n. 36, recante: *“Codice dei contratti pubblici in attuazione dell'articolo 1 della Legge 21 giugno 2022, n. 78, recante delega al Governo in materia di contratti pubblici”*;

VISTA la Deliberazione di Giunta Regionale n. 958 del 22 dicembre 2023 avente ad oggetto *“Adozione del Piano biennale 2024-2025 degli acquisti di beni e servizi ai sensi degli articoli 498-bis e 498-ter del Regolamento Regionale n. 1/2002 e s.m.i. e, in particolare, l'Allegato A - “Piano delle gare centralizzate della Direzione Regionale Centrale Acquisti” in cui è presente, tra le iniziative in programmazione, quella finalizzata alla fornitura di guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio;*

VISTA la Determinazione n. G03934 del 08 aprile 2024 con la quale è stato costituito il gruppo tecnico di progettazione per la predisposizione degli atti di gara ed è stata, altresì, nominata Responsabile unico del progetto, ai sensi dell'articolo 15, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario;

VISTA la Determinazione n. G11966 del 13 settembre 2024 con la quale è stata disposta la sostituzione di un componente del gruppo tecnico di progettazione;

VISTA la nota prot. n. (U).1258909 del 14 ottobre 2024 con la quale è stato richiesto alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio di trasmettere le informazioni relative ai fabbisogni mediante questionario definito dal gruppo tecnico di progettazione;

PRESO ATTO dei riscontri pervenuti dalle Aziende Sanitarie;

VISTA la Determinazione n. G18041 del 27 dicembre 2024 con la quale, ai sensi dell'articolo 17, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, è stato autorizzato l'avvio della procedura di gara e assunto l'impegno di spesa in favore del fondo incentivi per le funzioni tecniche ai sensi dell'articolo 383-sexies del Regolamento Regionale n. 1/2002 e l'impegno di spesa a favore dell'ANAC per il contributo a carico della stazione appaltante per l'importo definito dall'ANAC con Delibera n. 610 del 19 dicembre 2023;

TENUTO CONTO che il valore complessivo dell'appalto risulta superiore alla soglia di rilevanza comunitaria di cui all'articolo 14, comma 1 lett. c) del D.Lgs. n. 36/2023;

VISTO l'articolo 25 del D.Lgs. n. 36/2023, ai sensi del quale le stazioni appaltanti utilizzano le piattaforme di approvvigionamento digitale per le procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici e che la Regione Lazio ha conseguito la certificazione della piattaforma di e-procurement regionale, *“Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio – S.TEL.LA.”*, in conformità con quanto previsto dal citato articolo del D.Lgs. n. 36/2023;

DATO ATTO, quindi, che per lo svolgimento della presente procedura di gara sarà utilizzata la piattaforma S.TEL.LA. accessibile all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/> nella sezione *“Bandi e Avvisi”*, mediante il quale verranno gestite tutte le fasi della procedura comprese le comunicazioni e gli scambi di informazioni;

RITENUTO, pertanto, di indire una procedura aperta sopra soglia comunitaria ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, i cui elementi vengono di seguito riportati:

- suddivisione in 16 Lotti;
- aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'articolo 108, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, con attribuzione di massimo 70 punti per il merito tecnico e di massimo 30 punti per il merito economico;
- stipula di Accordi Quadro nelle seguenti modalità:
 - per i Lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-12-13-16 con più operatori economici, ai sensi dell'articolo 59, comma 4 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, fino a un massimo di 3 per ciascun Accordo Quadro;
 - per i Lotti 11-14-15 con un solo operatore economico, ai sensi dell'articolo 59, comma 3 del Codice;
- importo massimo spendibile degli Accordi Quadro pari all'importo complessivo a base di gara del Lotto;
- durata degli Accordi Quadro di 48 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. ed eventuale rinnovo di 12 mesi in caso di mancato esaurimento, alla scadenza, dell'importo massimo spendibile;
- durata degli Ordinativi di fornitura non superiore a quella degli Accordi Quadro e con medesima scadenza;
- importo complessivo a base di gara pari a € 49.220.832,64 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;
- previsione di opzioni ai sensi dell'articolo 120, commi 9 e 11 del D.Lgs. n. 36/2023
- importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 14, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023, comprensivo delle opzioni, pari a € 65.217.603,25 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

Importo complessivo a base di gara (48 mesi) - IVA esclusa	€ 49.220.832,64
Opzione 1 - Importo massimo quinto d'obbligo in caso di variazioni in aumento ex art. 120, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023 - IVA esclusa	€ 9.844.166,53
Opzione 2 - Importo proroga degli Ordinativi di fornitura ex art. 120, comma 11 del D.Lgs. n. 36/2023 (6 mesi) - IVA esclusa	€ 6.152.604,08
Importo massimo stimato dell'appalto - IVA esclusa	€ 65.217.603,25

RITENUTO di approvare gli atti di gara allegati al presente provvedimento e di seguito elencati:

- Capitolato Tecnico
- Disciplinare di gara e seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
 - Allegato 2 – eDGUE-IT (da compilare a Sistema)
 - Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica
 - Allegato 4 – Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
 - Allegato 5 – Griglia dei punteggi tecnici
 - Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro
 - Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia
 - Allegato 7B – Elenco soggetti da controllare

RITENUTO di confermare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'articolo 15, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario, che risulta in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti affidati;

TENUTO CONTO che le Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli Ordinativi di fornitura che saranno emessi nell'ambito degli Accordi Quadro stipulati in esito all'aggiudicazione della gara, e nomineranno un proprio Responsabile Unico di Progetto e un Direttore dell'esecuzione per la fase di

esecuzione contrattuale, ai sensi dell'Allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023;

VISTO l'articolo 28 del D.Lgs. n. 36/2023, il quale prevede l'obbligo della trasmissione alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici delle informazioni e dei dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché l'obbligo per la stazione appaltante di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

VISTO, l'articolo 84 del D.Lgs. n. 36/2023, il quale prevede che i bandi di gara relativi ad appalti sopra soglia comunitaria devono essere trasmessi all'Ufficio delle pubblicazioni dell'Unione europea, per il tramite della Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

VISTO l'articolo 85, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023 il quale prevede che gli avvisi e i bandi devono essere pubblicati altresì sulla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC e sul sito istituzionale della stazione appaltante;

RITENUTO pertanto di trasmettere, a mezzo della piattaforma S.TEL.LA., alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;

TENUTO CONTO che la documentazione di gara sarà altresì resa disponibile sul sito della Centrale Acquisti della Regione Lazio all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi e Avvisi";

RITENUTO di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Stazione Appaltante, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)", sul portale <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Tutto ciò premesso che costituisce parte integrante e sostanziale del presente provvedimento,

DETERMINA

Per le motivazioni indicate in premessa, che si intendono integralmente riportate:

1. di indire una gara comunitaria centralizzata a procedura aperta ai sensi dell'articolo 71 del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, i cui elementi sono di seguito riportati:
 - suddivisione in 16 Lotti;
 - aggiudicazione con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, individuata sulla base del miglior rapporto qualità-prezzo, ai sensi dell'articolo 108, comma 1 del D.Lgs. n. 36/2023, con attribuzione di massimo 70 punti per il merito tecnico e di massimo 30 punti per il merito economico;
 - stipula di Accordi Quadro nelle seguenti modalità:
 - per i Lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-12-13-16 con più operatori economici, ai sensi dell'articolo 59, comma 4 lett. a) del D.Lgs. n. 36/2023, fino a un massimo di 3 per ciascun Accordo Quadro;
 - per i Lotti 11-14-15 con un solo operatore economico, ai sensi dell'articolo 59, comma 3 del Codice;
 - importo massimo spendibile degli Accordi Quadro pari all'importo complessivo a base di gara del Lotto;
 - durata degli Accordi Quadro di 48 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. ed eventuale rinnovo di 12 mesi in caso di mancato esaurimento, alla scadenza, dell'importo massimo spendibile;
 - durata degli Ordinativi di fornitura non superiore a quella degli Accordi Quadro e con medesima scadenza;
 - importo complessivo a base di gara pari a € 49.220.832,64 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge;

- previsione di opzioni ai sensi dell'articolo 120, commi 9 e 11 del D.Lgs. n. 36/2023
- importo massimo stimato dell'appalto ai sensi dell'articolo 14, comma 4 del D.Lgs. n. 36/2023, comprensivo delle opzioni, pari a € 65.217.603,25 al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, come dettagliato nella seguente tabella:

Importo complessivo a base di gara (48 mesi) - IVA esclusa	€ 49.220.832,64
Opzione 1 - Importo massimo quinto d'obbligo in caso di variazioni in aumento ex art. 120, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023 - IVA esclusa	€ 9.844.166,53
Opzione 2 - Importo proroga degli Ordinativi di fornitura ex art. 120, comma 11 del D.Lgs. n. 36/2023 (6 mesi) - IVA esclusa	€ 6.152.604,08
Importo massimo stimato dell'appalto - IVA esclusa	€ 65.217.603,25

- di approvare gli atti di gara allegati al presente provvedimento e di seguito elencati:
 - Capitolato Tecnico
 - Disciplinare di gara e seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
 - Allegato 2 – eDGUE-IT (da compilare a Sistema)
 - Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica
 - Allegato 4 – Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
 - Allegato 5 – Griglia dei punteggi tecnici
 - Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro
 - Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia
 - Allegato 7B – Elenco soggetti da controllare
- di confermare Responsabile Unico del Progetto, ai sensi dell'articolo 15, comma 9 del D.Lgs. n. 36/2023, la Dott.ssa Francesca Muggia, funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario, che risulta in possesso delle competenze necessarie allo svolgimento dei compiti affidati;
- di dare atto che le Aziende Sanitarie sosterranno le spese di gestione e di esecuzione degli Ordinativi di fornitura che saranno emessi nell'ambito degli Accordi Quadro stipulati in esito all'aggiudicazione della gara, e nomineranno un proprio Responsabile Unico di Progetto e un Direttore dell'esecuzione per la fase di esecuzione contrattuale, ai sensi dell'Allegato II.14 del D.Lgs. n. 36/2023;
- di trasmettere, a mezzo della piattaforma S.TEL.LA., alla Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici dell'ANAC, le informazioni e i dati relativi al ciclo vita dei contratti pubblici, nonché di assicurare il collegamento tra la sezione "Amministrazione Trasparente" del sito istituzionale e la Banca Dati Nazionale dei Contratti Pubblici;
- di rendere disponibile la documentazione di gara sul sito della Centrale Acquisti della Regione Lazio all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/>, nella sezione "Bandi e Avvisi";
- di pubblicare il presente provvedimento sul "Profilo di Committente" della Regione Lazio, accessibile al sito www.regione.lazio.it, nella sezione "Avvisi e Bandi – Atti relativi alle procedure di affidamento (Amm. Trasparente)" <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/atti-procedure-affidamento>, sulla piattaforma S.TEL.LA. <https://stella.regione.lazio.it/Portale/> e sul BURL.

Avverso il presente provvedimento è ammesso ricorso giurisdizionale innanzi al Tribunale Amministrativo del Lazio nel termine di giorni 30 (trenta) dalla pubblicazione.

Il Direttore Regionale
Dott. Paolo Alfaroni



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA
DI GUANTI MONOUSO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO SUDDIVISA IN 16 LOTTI**

CAPITOLATO TECNICO

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

INDICE

1. PREMESSA	1
2. DEFINIZIONI	1
3. OGGETTO DELL'APPALTO	2
4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA	3
Conformità alle norme.....	4
5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI	5
A. GUANTI MONOUSO STERILI DEPOLVERATI	5
Lotto 1: Guanti monouso sterili in lattice a basso contenuto di proteine per attività chirurgica.....	5
Lotto 2: Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di chirurgia generale	6
Lotto 3: Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica	8
Lotto 4: Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica	9
Lotto 5: Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia	10
Lotto 6: Guanti monouso sterili in polyisoprene per microchirurgia.....	11
Lotto 7: Guanti monouso sterili in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica	12
Lotto 8: Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia	13
Lotto 9: Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia	15
Lotto 10: Guanti monouso sterili in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antiblastici	16
Lotto 11: Guanti monouso sterili in polyisoprene da usare come sottoganti colorati	17
B. GUANTI MONOUSO NON STERILI DEPOLVERATI.....	18
Lotto 12: Guanti monouso non sterili in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura	18
Lotto 13: Guanti monouso non sterili in lattice naturale per attività di laboratorio ed esame/procedura	19
Lotto 14: Guanti monouso non sterili in vinile per uso generale	20
Lotto 15: Guanti monouso non sterili in cotone sterilizzabili.....	21
Lotto 16: Guanti monouso non sterili in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antiblastici	21
6. IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTI	22
7. MODALITÀ DI TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI	25
8. CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA E RESI PER FORNITURE NON CONFORMI....	26
9. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA E SOSTITUZIONE.....	27
10. AGGIORNAMENTO E AFFIANCAMENTO DEL PRODOTTO	28
11. SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA	29
12. RESPONSABILE DELLA FORNITURA.....	29
13. PENALI.....	30

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

1. PREMESSA

Il presente Capitolato disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di Guanti monouso sterili e non sterili, occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

Sono altresì parte integrante della fornitura i servizi connessi come dettagliatamente descritto nel prosieguo del documento che si intendono prestati dall'Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima, pertanto, l'importo a base d'asta deve intendersi onnicomprensivo della remunerazione degli stessi, per i quali le Amministrazioni Contraenti non devono corrispondere alcun prezzo ulteriore.

Con gli Aggiudicatari, la Regione Lazio stipulerà Accordi Quadro come da Allegato 6 al Disciplinare di gara, con i quali gli stessi si obbligano irrevocabilmente nei confronti delle Aziende Sanitarie aderenti a fornire, a fronte dell'emissione di Ordinativi di Fornitura, i prodotti con le caratteristiche tecniche e di conformità, di cui al presente Capitolato Tecnico e di cui all'offerta tecnica migliorativa presentata in sede di partecipazione alla gara.

Il presente Capitolato, gli Accordi Quadro e tutta la documentazione tecnica non sono fonte di alcuna obbligazione per la Regione Lazio e per le rispettive Aziende Sanitarie nei confronti dell'Aggiudicatario.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato Tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura risulterà Aggiudicatario per ciascun Lotto di gara;
- **Azienda Sanitaria:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio presso le quali l'Aggiudicatario si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Stazione Appaltante:** la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR;
- **Accordo Quadro:** l'atto che, all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con l'Aggiudicatario del Lotto, conformemente all'Allegato 6 al Disciplinare di gara – Schema di Accordo Quadro;
- **Ordinativo di fornitura/Appalto Specifico:** il contratto attuativo stipulato tra le singole Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio e i singoli Aggiudicatari;
- **Ordine di consegna:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie e Ospedaliere comunicano all'Aggiudicatario, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti da fornire e la sede di consegna;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche degli articoli richiesti come descritte nel seguente Capitolato Tecnico.

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

3. OGGETTO DELL'APPALTO

La procedura di gara presenta **16 lotti merceologici**, suddivisi nelle macrocategorie “Guanti monouso sterili depolverati” e “Guanti monouso non sterili depolverati”, come di seguito dettagliati:

Macro Categoria	Descrizione lotto		Unità di misura	Misure	Quantità 12 mesi	Quantità 48 mesi
Guanti monouso sterili depolverati	1	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	2.358.594	9.434.376
	2	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia generale	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	1.470.460	5.881.840
	3	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	122.538	490.152
	4	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	100.775	403.100
	5	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	264.228	1.056.912
	6	Guanti in polyisoprene per microchirurgia	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	246.306	985.224
	7	Guanti in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	34.923	139.692
	8	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	50.695	202.780
	9	Guanti in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	74.578	298.312
	10	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antitumorali	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	244.360	977.440
	11	Guanti in polyisoprene da usare come sottoganti colorati	Paio	6, 6½, 7, 7½, 8, 8½	59.912	239.648
Guanti monouso	12	Guanti in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura	Pezzo	S, M, L	142.560.259	570.241.036

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

non sterili depolverati	13	Guanti in lattice naturale per attività di laboratorio e esame/procedura	Pezzo	S, M, L	30.447.676	121.790.704
	14	Guanti in vinile per uso generale non clinico	Pezzo	S, M, L	15.339.566	61.358.264
	15	Guanti in cotone sterilizzabili	Paio	S, M, L	32.824	131.296
	16	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antitumorali	Pezzo	S, M, L	1.532.113	6.128.452

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato Tecnico, nel Disciplinare di gara e nell'Accordo Quadro.

La fornitura si intende comprensiva dei servizi connessi quali:

- imballaggio, confezionamento e l'etichettatura, secondo quanto previsto dal paragrafo 6;
- il trasporto e la consegna dei prodotti, secondo quanto previsto dal paragrafo 7;
- il servizio di reportistica previsto dal paragrafo 11.

Tutti i prodotti forniti devono corrispondere a quanto offerto in sede di gara ed essere idonei all'uso al quale sono destinati.

L'Aggiudicatario si obbliga ad osservare, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i beni appartengono, e in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza vigenti, nonché quelle che dovessero essere emanate successivamente alla conclusione dell'Appalto Specifico.

Le "quantità" indicate nel presente Capitolato e negli atti sono da considerare indicative. Pertanto, nel corso di vigenza del contratto, l'Azienda Sanitaria in sede di emissione dell'Ordinativo di fornitura può richiedere, per ogni articolo, quantità superiori o inferiori, secondo le esigenze che matureranno nelle diverse istituzioni o servizi o in merito alle priorità individuate dalle Aziende Sanitarie stesse, fermi restando i prezzi di aggiudicazione.

4. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA

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.

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'Allegato II.5 al D. Lgs. n. 36/2023.

Ai sensi del sopracitato articolo, nel caso in cui l'Operatore Economico intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche equivalenti, lo stesso dovrà allegare all'Offerta

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Tecnica apposita dichiarazione nonché documentazione idonea a dimostrare che le soluzioni proposte ottemperano ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla Stazione Appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

Conformità alle norme

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.

L'Aggiudicatario dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici, ai sensi del D. Lgs. n. 137/2022 in attuazione del Regolamento UE 2017/745 (ad eccezione dei Lotti 11 e 16), 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.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi ai requisiti stabiliti dai citati D. Lgs. n. 137/2022, Regolamento UE 2017/745 e successive modifiche ed integrazioni.

Inoltre, vengono richiamati come facenti ad ogni effetto parte integrante del presente Capitolato le seguenti leggi, regolamenti e norme tecniche in materia, a seconda della tipologia dei dispositivi:

- 1) Per i prodotti registrati come Dispositivi Medici: conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D. Lgs. n. 137/2022 in attuazione del Regolamento UE 2017/745 e ss.mm.ii., concernente i dispositivi medici);
- 2) Per i prodotti registrati come Dispositivi di protezione individuale: conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D. Lgs. n. 17/2019, in attuazione del Regolamento UE 2016/425, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale, e ss.mm.ii.;
- 3) Per i prodotti registrati come Dispositivi Medici: Conformità **UNI EN ISO 13485:2021** "Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari";
- 4) Per i prodotti registrati come Dispositivi di protezione individuale: Conformità **UNI EN 420:2010**: "Guanti di protezione – Requisiti generali e metodi di prova";
- 5) Conformità alla norma **UNI EN 455, parti 1-2-3-4**: "Guanti medicali monouso - assenza di fori: requisiti e prove; proprietà fisiche: requisiti e prove; requisiti e prove per la durata di conservazione"
- 6) Conformità alla norma **UNI EN 374, parti 1-2-3-4**: "Guanti di protezione contro prodotti chimici e microrganismi – terminologia e requisiti prestazionali; determinazione della resistenza alla penetrazione; determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici";
- 7) Conformità alla norma **UNI EN 388:2017**: "Guanti di protezione contro rischi meccanici";
- 8) Conformità alla norma **UNI ISO 2859-1:2007**: "Procedimenti di campionamento

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

nell'ispezione per attributi; piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile per un collaudolotto per lotto)";

- 9) Conformità **UNI CEI EN ISO 15223-1**: "Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle informazioni che devono essere fornite dal fabbricante";
- 10) Conformità alle **UNI CEI EN ISO 20417:2021** "Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici";
- 11) Conformità **UNI ISO 11135:2014**: "Sterilizzazione dei prodotti sanitari, ossido di etilene, Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici";
- 12) Conformità **UNI EN ISO 11137-1-2-3:2020**: "Sterilizzazione dei prodotti sanitari, radiazione";
- 13) Conformità **UNI EN 556-1-2:2024**: "Sterilizzazione dei dispositivi medici sterili";
- 14) Conformità **UNI EN IS 374-5:2017**: "Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi";
- 15) Conformità **UNI EN 421:2010**: "Guanti di protezione contro le radiazioni ionizzanti e la contaminazione radioattiva";
- 16) Conformità **BS EN 61331-1:2016/IEC 61331-1**: "Attenuazione Equivalenza al piombo (GuantiAnti RX)".

5. CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE DEI LOTTI

Per i lotti aventi ad oggetto guanti sterili, tutti gli Operatori Economici devono rendere disponibili, nelle quantità successivamente indicate nei singoli Contratti di Fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie contraenti, le misure 6, 6½, 7, 7½, 8 e 8½.

Parimenti, per i lotti aventi ad oggetto guanti monouso non sterili devono essere rese disponibili le misure S, M, L.

A. GUANTI MONOUSO STERILI DEPOLVERATI

Lotto 1: Guanti monouso sterili in lattice a basso contenuto di proteine per attività chirurgica

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);
3. Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;
4. Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);
5. Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;
6. Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

7. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 mm a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
8. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
9. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
10. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;
11. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
12. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
13. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
14. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
15. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
16. Grip con superficie testurizzata sulle dita;
17. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
18. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
19. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
20. Assenza di tiurami ditiocarbammati;
21. AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;
22. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione secondaria (no applicazione di adesivi).

Lotto 2: Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di chirurgia generale

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione:



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

1. Essere prodotti polyisoprene di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
3. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 mm a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
4. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
5. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
6. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;
7. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
8. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
9. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
10. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
11. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrociamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
12. Grip con superficie testurizzata sulle dita;
13. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
14. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
15. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
16. Assenza di tiurami ditiocarbammati;
17. AQL $\leq 1,5$ con livello di ispezione G1;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

18. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione secondaria (no applicazione di adesivi).

Lotto 3: Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);
3. Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;
4. Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
5. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,27 a 0,32 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
6. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
7. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
8. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;
9. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
10. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
11. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
12. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
13. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
14. Grip con superficie testurizzata sulle dita;
15. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

16. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
17. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
18. Assenza di tiurami ditiocarbammati;
19. AQL \leq 1,5 con livello di ispezione G1;
20. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi);

Lotto 4: Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione:

1. Essere prodotti polyisoprene di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso
2. Basso livello di endotossine (\leq 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3
3. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,27 a 0,32 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%
4. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
5. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione
6. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX.
7. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature
8. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità
9. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate)
10. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile
11. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)
12. Grip con superficie testurizzata sulle dita
13. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%

14. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura
15. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati
16. Assenza di tiurami ditiocarbammati;
17. AQL $\leq 1,5$ con livello di ispezione G1
18. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 5: Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia

Caratteristiche tecniche minime richieste **a pena di esclusione:**

1. Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso
2. Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 μg /guanto)
3. Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3
4. Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3
5. Spessore alle dita (spessore singolo): minore di 0,21 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%
6. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide
7. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione
8. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature
9. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità
10. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate)
11. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

12. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)
13. Superficie liscia;
14. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%
15. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura
16. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX.
17. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati
18. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
19. AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1
20. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 6: Guanti monouso sterili in polyisoprene per microchirurgia

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione

1. Essere prodotti polyisoprene di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
3. Spessore alle dita (spessore singolo): minore di 0,21 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
4. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
5. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
6. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
7. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

la massima sensibilità;

8. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
9. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
10. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
11. Superficie liscia;
12. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%
13. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura
14. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX.
15. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati
16. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
17. AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1
18. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 7: Guanti monouso sterili in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione

1. Tutela dell'operatore sanitario nei confronti del rischio da radiazioni e biologico. I guanti devono essere e devono essere conformi alla normativa EN 421/2010;
2. Assenza di piombo;
3. Essere prodotti in Polyisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da polyisoprene che da policloroprene), privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
4. Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

5. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 a 0,32 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
6. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
7. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
8. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;
9. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
10. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento all'operatore;
11. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
12. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolemento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 290 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
13. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
14. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
15. Essere a nullo contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
16. Percentuale di attenuazione almeno pari al 30% a 100 kVp;
17. Che non cedano fibre o residui al contatto;
18. Latex free;
19. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
20. AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;
21. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 8: Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione

1. Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);
3. Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;
4. Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
5. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
6. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
7. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
8. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
9. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
10. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
11. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
12. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
13. Grip con superficie testurizzata sulle dita;
14. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
15. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
16. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

17. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
18. AQL \leq 1,5 con livello di ispezione G1
19. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 9: Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione

1. Essere prodotti polyisoprene di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Basso livello di endotossine (\leq 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;
3. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
4. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
5. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
6. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
7. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
8. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
9. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
10. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 400 mm con tolleranza \pm 5% (taglia di riferimento M);
11. Grip con superficie testurizzata sulle dita;
12. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
13. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

14. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
15. Assenza di tiourami e ditiocarbammati;
16. AQL \leq 1,5 con livello di ispezione G1;
17. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi);

Lotto 10: Guanti monouso sterili in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antitumorali

Caratteristiche tecniche minime richieste **a pena di esclusione:**

1. Essere prodotti in materiale sintetico (nitrile, neoprene o poliuretano) colorato;
2. Spessore differenziale (palmo, polso, polpastrelli);
3. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
4. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
5. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
6. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima sensibilità;
7. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 300 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
9. Superficie liscia;
10. Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione almeno pari a 3, per almeno nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa. I guanti devono avere un livello prestazionale di permeazione pari almeno al livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60);
11. Se la ditta esegue le prove di permeazione per uno soltanto dei farmaci delle seguenti categorie: alcaloidi della vinca (vinblastina, vincristina e vinorelbina), antracicline (doxorubicina e daunorubicina, idarubicina), taxani (docetaxel, paclitaxel) e composti del platino (carboplatino, oxaliplatino, cisplatino), deve dichiarare se quella testata è la molecola della categoria con maggiore capacità di permeazione agli agenti citotossici;
12. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;



13. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
14. Indicazioni d'uso per la manipolazione di sostanze citotossiche e antitumorali;
15. Conformi alle normative vigenti riguardanti i dispositivi di protezione individuale di III categoria per la manipolazione di farmaci antitumorali (presenza delle copie di certificazione di conformità);
16. Presentazione di documentazione che identifichi su quali farmaci antitumorali sono stati effettuati test di resistenza alla permeazione, indicando i tempi di protezione;
17. Le prove di permeazione devono essere effettuate alle concentrazioni delle specialità reperibili in commercio per ciascun principio attivo; qualora vi fosse più di una concentrazione, le prove devono essere riferite alla concentrazione più alta;
18. AQL $\leq 1,5$ con livello di ispezione G1;
19. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;
20. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
21. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 11: Guanti monouso sterili in polyisoprene da usare come sottoganti colorati

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene), colorato, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
2. Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-4;
3. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
4. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
5. Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
6. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;
7. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
8. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;
9. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
10. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

11. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
12. Superficie liscia;
13. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
14. Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;
15. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
16. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
17. AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;
18. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi);

B. GUANTI MONOUSO NON STERILI DEPOLVERATI

Lotto 12: Guanti monouso non sterili in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura

Caratteristiche tecniche minime richieste a pena di esclusione:

1. Essere prodotti in nitrile colorato (blu o viola) di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;
2. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,09 a 0,16 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
3. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
4. Essere di forma ambidestra;
5. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
6. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima comodità;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

7. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
8. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
9. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotoamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
10. Grip con superficie testurizzata sulle dita;
11. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% acido solforico, acido nitrico al 65% acido acetico al 99% idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
12. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
13. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
14. AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;
15. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 13: Guanti monouso non sterili in lattice naturale per attività di laboratorio ed esame/procedura

Caratteristiche tecniche minime richieste **a pena di esclusione:**

1. Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
2. Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);
3. Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;
4. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,09 a 0,16 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
5. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
6. Essere di forma ambidestra;
7. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
8. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

comodità;

9. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
10. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
11. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
12. Grip con superficie testurizzata sulle dita;
13. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% acido solforico, acido nitrico al 65% acido acetico al 99% idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
14. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
15. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
16. AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;
17. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 14: Guanti monouso non sterili in vinile per uso generale

Caratteristiche tecniche minime richieste **a pena di esclusione:**

1. Essere prodotti in vinile elasticizzato atossico e non irritante per la cute;
2. Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,09 a 0,16 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;
3. Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;
4. Essere di forma ambidestra;
5. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
6. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima comodità;
7. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa adeguata (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in



**REGIONE
LAZIO**

Capitolato Tecnico

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);

9. Grip con superficie testurizzata sulle dita;
10. Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% acido solforico, acido nitrico al 65% acido acetico al 99% idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;
11. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
12. AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;
13. Assenza di tiurami e ditiocarbammati;
14. Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).

Lotto 15: Guanti monouso non sterili in cotone sterilizzabili

Caratteristiche tecniche minime richieste **a pena di esclusione:**

1. Essere prodotti in filo di cotone al 100% di colore bianco, conforme alla L. 883/73;
2. Privi di sfilacciature e con caratteristiche di antistaticità;
3. Essere di forma ambidestra;
4. Tessuti a maglia rasa senza cuciture;
5. Completi di polso elasticizzato antiarrociamento;
6. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima comodità;
7. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa adeguata
8. Latex free;
9. Sterilizzabili fino a 150°;
10. Che non cedano fibre o residui di contatto;
11. Confezionati in sacchetti di polietilene impermeabile all'umidità.

Lotto 16: Guanti monouso non sterili in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antitumorali

Caratteristiche tecniche minime richieste **a pena di esclusione:**

1. Spessore alle dita (spessore singolo);
2. Essere di forma ambidestra ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;
3. Essere internamente clorinati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;

4. Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
5. Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima sensibilità;
6. Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa;
7. Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
8. Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 300 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);
9. Superficie liscia;
10. Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione almeno pari a 3, per le seguenti sostanze: carmustina, cisplatino, ciclofosfamide, decarbazina, doxorubicina cloridrato, fluororacile, etoposide, tiotepa, metotrexate, vincristina, mitomina C e isofosfamide;
11. Se la ditta esegue le prove di permeazione per uno soltanto dei farmaci delle seguenti categorie: alcaloidi della vinca (vinblastina, vincristina e vinorelbina) , antracicline (doxorubicina e daunorubicina, idarubicina), taxani (docetaxel, paclitaxel) e composti del platino (carboplatino, oxaliplatino, cisplatino) deve dichiarare se quella testata è la molecola della categoria con maggiore capacità di permeazione agli agenti citotossici;"
12. Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;
13. Presenza di indicazioni d'uso per la manipolazione di sostanze citotossiche e antitumorali;
14. Conformità alle normative vigenti riguardanti i dispositivi di protezione individuale per la manipolazione di farmaci antitumorali (presenza delle copie di certificazione di conformità);
15. Documentazione che identifichi su quali farmaci antitumorali sono stati effettuati test di resistenza alla permeazione, indicando i tempi di protezione;
16. Le prove di permeazione devono essere effettuate alle concentrazioni delle specialità reperibili in commercio per ciascun principio attivo; qualora vi fosse più di una concentrazione, le prove devono essere riferite alla concentrazione più alta;
17. Indice di permeazione almeno di tipo B secondo UNI EN 374-1;
18. Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia;
19. Essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione.

6. IMBALLAGGIO, ETICHETTATURA E CONFEZIONAMENTI

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Tutti i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni. Con specifico riferimento ai lotti della macrocategoria "**Guanti monouso sterili depolverati**", tutti i prodotti offerti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità nel tempo.

I "**Guanti monouso sterili depolverati**" devono essere confezionati **a paia in busta a doppio involucro**, interno ed esterno, aventi le seguenti caratteristiche:

- **Involucro interno (o confezione primaria):** 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 separati tra loro da un foglio di carta opportunamente piegato. La carta deve coprire completamente i guanti e permettere di indossarli in modo semplice e rapido con tecnica asettica (con manichette rivoltate). Su questa confezione devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx;
- **Involucro esterno (o confezione secondaria):** busta di materiale idoneo (carta medica o materiale plastico), impermeabile e resistente (es. polietilene, carta opportunamente trattata per renderla impermeabile, ecc..), con bordi termosaldati, di apertura agevole e dotata di sistema di apertura facilitato del tipo "*peel-open*" o che, comunque, consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di micro-frammenti di materiale non sterile sull'involucro interno e garantisca il facile immagazzinamento per sovrapposizione inoltre devono essere "a perdere". Gli imballaggi delle singole buste dei guanti, contenenti non meno di 20 e non più di 70 unità, devono essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzati in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta.

I "**Guanti monouso non sterili depolverati**" devono essere confezionati (**confezione primaria**) in scatole di cartone resistenti e impilabili, contenenti ciascuna al massimo 200 unità. Le confezioni dovranno essere "a perdere". La disposizione dei guanti non sterili all'interno della confezione primaria deve essere tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l'apposita apertura che ne impedisca il danneggiamento.

Fanno eccezione i guanti monouso in cotone sterilizzabili, che devono essere confezionati a paia a doppio involucro:

- Involucro interno (o confezione primaria): sacchetti di polietilene impermeabile all'umidità;
- Involucro esterno (o confezione secondaria): confezione di materiale idoneo impermeabile e resistente. Le confezioni secondarie devono essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzate in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta.

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al prodotto, al confezionamento primario e secondario e all'intero processo produttivo.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. Ogni confezione primaria e secondaria (per i prodotti per cui è richiesta) dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto;

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

- taglia/misura;
- data di scadenza;
- l'eventuale metodo di sterilizzazione e la dicitura "sterile", se prodotti sterili;
- il numero di lotto di produzione;
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e/o fornitore;
- il CIG di gara e il relativo lotto;
- marcatura CE, etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento;
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori, quali le istruzioni per l'uso e la conservazione.

Inoltre, sulla confezione secondaria per i prodotti sterili e per i guanti monouso in cotone sterilizzabile, e primaria per i prodotti non sterili, dovrà essere riportata la quantità di prodotto ivi contenuta.

Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi al Regolamento UE 2017/745, attuato dal D. Lgs. n. 137/2022. Tutte le diciture devono essere stampate direttamente sulla confezione primaria e secondaria (per i prodotti per cui è richiesta); sono ammesse comunque confezioni secondarie di prodotti sterili riportanti etichette adesive purché i dati essenziali identificativi del prodotto (quali nome, ditta, misura, lotto, data produzione, data scadenza, codice a barre, metodo di sterilizzazione, marchio CE) ivi contenuti siano anche riportati, stampati, sulla confezione primaria.

Sulla confezione devono essere riportate, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni primarie per i prodotti non sterili e secondarie per i prodotti sterili e per i guanti in cotone sterilizzabile, devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

Tutti i materiali usati nella produzione di inchiostri, coloranti, vernici di stampa, colle, componenti del materiale e del cartone e di ogni componente dei confezionamenti devono essere assolutamente atossici e biocompatibili.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, con obbligatorietà per l'Aggiudicatario, le Aziende Sanitarie possono effettuare la sospensione della fornitura per quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative dei Laboratori.

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun prodotto non può essere variato 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.

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

7. MODALITÀ DI TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

La consegna dei prodotti deve avvenire entro **10 giorni naturali e consecutivi**, pena l'applicazione delle penali di cui all'Accordo Quadro. I termini di consegna, anche ai fini dell'eventuale applicazione delle penali, decorrono dal giorno lavorativo successivo alla data di trasmissione dell'ordine.

In casi di urgenza i termini di consegna sono ridotti a **2 giorni naturali e consecutivi** dalla data di trasmissione dell'ordine recante la segnalazione dell'urgenza.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini previsti, viene diffidato ad adempiere entro un termine massimo di 2 giorni naturali e consecutivi, decorso inutilmente il quale le Aziende Sanitarie possono rivolgersi ad altro Operatore Economico addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti. Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto a 1 giorno.

Il Fornitore può definire con l'Azienda Sanitaria un piano di consegne periodiche.

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura saranno effettuate a cura e spese del Fornitore presso le sedi di consegna indicate dalla Azienda Sanitaria nei relativi Ordini di consegna emessi dalla stessa.

Gli oneri di consegna, con ciò intendendosi tutti i corrispettivi relativi al trasporto ed alla consegna dei prodotti nonché ogni onere relativo ad imballaggio, trasporto, carico, scarico, consegna a livello stradale al piano, con o senza montacarichi, nelle modalità di seguito riportate e qualsiasi altra attività ad essa strumentale, sono interamente a carico del Fornitore che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tali attività nel rispetto delle prescrizioni previste.

È responsabilità del Fornitore garantire che il trasporto dei prodotti avvenga con mezzi adeguati tali da consentire il mantenimento di tutte le caratteristiche tecniche dei prodotti consegnati. Pertanto, il Fornitore, ovvero il corriere specializzato incaricato della consegna, dovrà osservare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione dei prodotti, in conformità a quanto previsto dalla normativa europea ed italiana, nonché dalla Farmacopea ufficiale edizione in vigore.

Il Fornitore deve impegnarsi a fornire i quantitativi richiesti nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi e, pertanto, non sono ammessi minimi d'ordine.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate da ciascuna Azienda Sanitaria nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- Data e luogo di consegna, corrispondente a quello indicato nell'ordine di consegna;
- numero e data di riferimento dell'ordine;
- CIG di gara e numero di lotto;
- numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- elenco descrittivo del materiale e dei quantitativi consegnati;
- data di scadenza.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda Sanitaria che lo sottoscrive per accettazione.

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Tutti i prodotti devono essere consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti entro **massimo 6 mesi dalla data di produzione**; in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Responsabile dell'Azienda Sanitaria e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. 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 richiesto nella richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

Qualora tali imballaggi presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione entro 48 ore dal ricevimento della segnalazione.

8. CONTROLLO SULLA QUALITÀ DELLA FORNITURA E RESI PER FORNITURE NON CONFORMI

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito alle caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, nonché all'accertamento circa l'assenza di difetti, sarà effettuato dal personale dell'Azienda Sanitaria anche nel corso dell'esecuzione. Le Aziende Sanitarie possono respingere i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti. Si specifica che l'accettazione della merce non implica la verifica della fornitura.

Inoltre, l'Azienda Sanitaria 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, a spese del Fornitore stesso. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza dell'Aggiudicatario o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda Sanitaria.

Qualora in seguito alla verifica di cui sopra si rilevasse una difformità tra i prodotti forniti e quelli richiesti con l'ordine, l'Azienda Sanitaria Contraente invierà una contestazione scritta al Fornitore, richiedendo le modalità di ritiro dei prodotti erroneamente consegnati, l'eventuale sostituzione e integrazione dell'ordine.

La pratica di reso dovrà contenere:

- informazioni relative alla consegna e riferimenti al "Documento di trasporto",
- data di ricezione della comunicazione di contestazione (avvio della pratica di reso),
- data dell'avvenuto ritiro e/o sostituzione.

I prodotti non conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro **48 ore** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, le Aziende

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Sanitarie potranno rivolgersi ad altro Fornitore - nei casi dei lotti multi-fornitore, ad uno dei restanti Fornitori qualificati come aggiudicatari - addebitando all'Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ognialtro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, il Fornitore dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo entro 24 ore. Avendo il Fornitore adempiuto soltanto in parte alle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria contraente potrà applicare dal giorno successivo a quello della verifica di corrispondenza con esito negativo le penali di cui al paragrafo 13, dandone preventiva comunicazione a mezzo fax o mail al Fornitore.

9. INDISPONIBILITÀ TEMPORANEA E SOSTITUZIONE

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

Indisponibilità temporanea

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini indicate nell'Accordo Quadro, invia tempestiva comunicazione scritta alle Aziende Sanitarie contraenti, oltre che alla Stazione Appaltante, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione dell'Ordine; in tale comunicazione il Fornitore deve inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non può protrarsi per più di **15 giorni naturali e consecutivi** dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali.

Sostituzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, deve obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" alle Aziende Sanitarie contraenti, e alla Stazione Appaltante, con un preavviso di almeno **30 giorni naturali e consecutivi**;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione, la Stazione Appaltante, se necessario coadiuvata da professionisti delle Aziende Sanitarie contraenti, procede alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

sede di gara, e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica. In caso di esito negativo, la Stazione Appaltante può procedere alla risoluzione dell'Accordo Quadro, anche solo in parte, fatta salva l'applicazione delle penali di cui al paragrafo 13. In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso deve essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

Al contempo, ciascuna singola Azienda Sanitaria al verificarsi delle ipotesi di indisponibilità del prodotto può procedere, previa comunicazione scritta al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo procedendo all'acquisto sul libero mercato o, nei casi dei lotti multi-fornitore, ad uno dei restanti Fornitori qualificati come aggiudicatari, per la quantità strettamente necessaria a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore originario l'eventuale differenza di prezzo, fatta salva l'applicazione delle penali.

10. AGGIORNAMENTO E AFFIANCAMENTO DEL PRODOTTO

Nel corso dell'esecuzione della fornitura la Stazione Appaltante si riserva di poter valutare eventuali proposte avanzate dal Fornitore di Aggiornamento e/o Affiancamento dei prodotti offerti in sede di gara.

In ogni caso, tali proposte devono essere pienamente rispondenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti in gara o migliorative. Per aggiornamento si intende:

- modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche tecniche di quello originario (es. nuova release/versione);
- nuovo prodotto dello stesso Fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, che sostituisce il precedente articolo;
- modifiche apportate ad elementi ulteriori, diversi da quelli materiali relativi al prodotto, che comportino la modifica dei codici obbligatori previsti dalla normativa vigenti (ad esempio numero di repertorio variato per motivazioni commerciali)

Per affiancamento di prodotto si intende l'espansione della gamma dei prodotti offerti in gara da un Fornitore, attraverso l'inclusione di nuovi articoli nella fornitura che rispondano in maniera equivalente o migliorativa alle caratteristiche del prodotto offerto in gara.

In entrambi i casi di aggiornamento e affiancamento del prodotto oggetto dell'Accordo Quadro, il Fornitore deve presentare una istanza alla Stazione Appaltante che riporti i seguenti elementi:

1. relazione che evidenzi le caratteristiche variate, e le motivazioni per cui sono state introdotte;
2. tutta la documentazione prevista dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare per la valutazione dei prodotti offerti;
3. dichiarazione che il prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento rispetti i requisiti tecnici e le indicazioni d'uso descritti per il Lotto di gara, e presenti le stesse o superiori caratteristiche migliorative di quelli valutati in sede di gara;
4. dichiarazione che i prodotti offerti in aggiornamento e/o affiancamento sono offerti a condizioni economiche non superiori a quelle del prodotto offerto in gara;
5. dichiarazione di essere disponibile a inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario ai fini della valutazione.

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Non è consentito proporre come aggiornamento prodotti già disponibili al momento della presentazione delle offerte ovvero prodotti offerti o aggiudicati in lotti diversi da quello per il quale si propone l'aggiornamento.

La Stazione Appaltante con le stesse modalità e prescrizioni previste per la sostituzione del prodotto di cui al paragrafo 9, si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in aggiornamento/affiancamento.

11. SERVIZIO DI REPORTISTICA SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza trimestrale, il Fornitore dovrà inviare alle Aziende Sanitarie e alla Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei e PNRR, entro 10 (dieci) giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali rese nel periodo di riferimento, in formato elettronico e/o in via telematica, ai fini di rendicontazione e monitoraggio.

Tale flusso dovrà essere trasmesso in un formato che permetta l'alimentazione di un sistema informativo di monitoraggio della fornitura della Stazione Appaltante, secondo modalità di interfaccia che saranno successivamente comunicate all'Aggiudicatario.

In particolare, è obbligatorio che i suddetti report contengano le seguenti informazioni:

- Numero e data di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura e nome dell'Azienda Sanitaria contraente;
- prodotti ordinati con indicazione dei dati necessari all'individuazione univoca dei DM/DPI utilizzate codice prodotto del fabbricante;
- quantitativi ordinati;
- valore complessivo degli ordini di consegna;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- CIG di gara
- lotto di gara di riferimento;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND.

12. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore rende disponibile un soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolge il ruolo di interfaccia con le Aziende Sanitarie contraenti per tutte le eventuali problematiche inerenti all'esecuzione della fornitura.

In caso di sostituzione del suddetto responsabile, il Fornitore deve darne tempestivamente comunicazione all'Azienda Sanitaria contraente, comunicando contestualmente i riferimenti del sostituto.

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

13. PENALI

In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Capitolato, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:

- a. In caso di ritardo nella consegna, sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale.
- b. In caso di ritardo nella sostituzione della fornitura non conforme o difettosa rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo.
- c. In caso di indisponibilità temporanea superiore a 15 giorni naturali e consecutivi dalla relativa comunicazione del Fornitore, a decorrere dal 16° giorno sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di indisponibilità.
- d. in caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda e la Stazione Appaltante applicheranno per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 0,5% del valore dell'importo mensile della fornitura del mese di riferimento.

Le penali sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.

L'applicazione delle penali avverrà inviando una comunicazione per PEC, dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni del Fornitore, le quali dovranno pervenire entro 3 giorni lavorativi dalla data della contestazione, e senza pronuncia del giudice o costituzione in mora, garanzie alle quali il Fornitore rinuncia per il fatto stesso di presentare offerta.

La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.

L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della garanzia definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.

L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10% dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.

L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi predetti comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la garanzia e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.

È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.

Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggior danni né

 REGIONE LAZIO	Capitolato Tecnico <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

esclude qualsiasi altra azione che la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione dell'Accordo Quadro e/o dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità.

La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA
DI GUANTI MONOUSO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO SUDDIVISA IN 16 LOTTI**

DISCIPLINARE DI GARA

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

INDICE

PREMESSE	4
1. PIATTAFORMA TELEMATICA	4
1.1. La Piattaforma Telematica di Negoziazione.....	4
1.2. Dotazioni Tecniche.....	6
1.3. Identificazione	7
2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI	8
2.1. Documenti di gara	8
2.2. Chiarimenti	9
2.3. Comunicazioni.....	9
3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	10
3.1. Condizioni dell'Accordo Quadro e Ordinativi di Fornitura	12
3.2. Durata	13
3.3. Revisione prezzi	13
3.4. Modifica del contratto in fase di esecuzione	14
4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE.....	18
5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE.....	20
6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA.....	21
6.1. Requisiti di idoneità professionale	21
6.2. Requisiti di capacità economica e finanziaria	22
6.3. Requisiti di capacità tecnica e professionale	22
6.4. Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE	22
6.5. Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili	23
7. AVVALIMENTO.....	23
8. SUBAPPALTO.....	25
9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE	26
10. GARANZIA PROVVISORIA.....	26
11. SOPRALLUOGO.....	29
12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC	29
13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA.....	30
13.1. Regole per la presentazione dell'offerta	31
14. SOCCORSO ISTRUTTORIO	33

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

15.	DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	34
15.1.	Domanda di partecipazione ed eventuale procura.....	35
15.2.	Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14.....	38
15.3.	Documentazione in caso di avvalimento.....	39
15.4.	Documentazione ulteriore per i soggetti associati.....	39
16.	OFFERTA TECNICA.....	41
16.1.	Fornitura della campionatura per esame del prodotto offerto.....	43
17.	OFFERTA ECONOMICA.....	45
18.	CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE.....	47
18.1.	Criteri di valutazione dell'offerta tecnica.....	47
18.2.	Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell'offerta tecnica.....	48
18.3.	Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell'offerta economica.....	50
18.4.	Metodo di calcolo dei punteggi.....	50
19.	COMMISSIONE GIUDICATRICE.....	51
20.	SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA.....	51
21.	VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA.....	52
22.	VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE.....	52
23.	VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE.....	53
24.	AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO.....	54
25.	OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI.....	55
26.	CODICE DI COMPORTAMENTO.....	56
27.	ACCESSO AGLI ATTI.....	56
28.	DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE.....	57
29.	TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI.....	57

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

PREMESSE

La Regione Lazio, in qualità di Stazione Appaltante e di soggetto aggregatore ai sensi dell'articolo 9 del decreto legge 24 aprile 2014, n. 66, è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta ai sensi dell'articolo 71 del D.lgs. 36/2023 (di seguito "Codice") finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio.

La presente procedura aperta è interamente svolta tramite il "Sistema Acquisti Telematici della Regione Lazio S.TEL.LA." (d'ora in poi anche "Sistema" o "Piattaforma") accessibile all'indirizzo <https://stella.regione.lazio.it/portale/>. Tramite il sito si accede alla procedura nonché alla documentazione di gara.

L'affidamento avviene mediante procedura aperta con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo.

La durata del procedimento è prevista pari a 9 mesi (270 giorni) dalla pubblicazione del bando, fermo restando quanto previsto all'articolo 1, commi 4 e 5, dell'Allegato 1.3 del Codice.

Il luogo di svolgimento della fornitura è il territorio della Regione Lazio codice NUTS ITI4.

Il Responsabile unico del progetto ai sensi dell'articolo 15, comma 9 del Codice nonché Responsabile del procedimento per la fase di affidamento è: Francesca Muggia, Funzionario dell'Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario della Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR.

Indirizzo di posta elettronica: fmuggia@regione.lazio.it.

Le Aziende Sanitarie della Regione Lazio aderiscono agli Accordi Quadro, stipulati dalla Regione Lazio con gli Aggiudicatari della procedura di gara, mediante emissione di Ordinativi di fornitura (i.e. Contratti attuativi). In considerazione del fatto che l'importo complessivo della fornitura supera le soglie di cui all'articolo 14 del Codice, le Aziende Sanitarie, all'atto dell'emissione di ciascun Ordinativo di fornitura, provvederanno, ai sensi dell'Allegato II.14 del Codice, alla nomina del proprio Responsabile Unico di Progetto e del Direttore dell'esecuzione per la fase di esecuzione contrattuale.

1. PIATTAFORMA TELEMATICA

1.1. La Piattaforma Telematica di Negoziazione

L'utilizzo della Piattaforma comporta l'accettazione tacita ed incondizionata di tutti i termini, le

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

condizioni di utilizzo e le avvertenze contenute nei documenti di gara, nel predetto documento nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite le comunicazioni sulla Piattaforma.

L'accesso, l'utilizzo del Sistema e la partecipazione alla procedura comportano l'accettazione incondizionata di tutti i termini, delle condizioni di utilizzo e delle avvertenze contenute nel presente Disciplinare di gara, nei relativi allegati e nei Manuali presenti sul Sito, nonché di quanto portato a conoscenza degli utenti tramite la pubblicazione nel Sistema.

L'utilizzo della Piattaforma avviene nel rispetto dei principi di auto responsabilità e di diligenza professionale, secondo quanto previsto dall'articolo 1176, comma 2, del Codice Civile.

La Stazione Appaltante non assume alcuna responsabilità per perdita di documenti e dati, danneggiamento di file e documenti, ritardi nell'inserimento di dati, documenti e/o nella presentazione della domanda, malfunzionamento, danni, pregiudizi derivanti all'Operatore Economico, da:

- difetti di funzionamento delle apparecchiature e dei sistemi di collegamento e programmi impiegati dal singolo Operatore Economico per il collegamento alla Piattaforma;
- utilizzo della Piattaforma da parte dell'Operatore Economico in maniera non conforme al Disciplinare e a quanto previsto nei Manuali Operativi disponibili sulla piattaforma medesima.

In caso di mancato funzionamento della Piattaforma o di malfunzionamento della stessa, non dovuti alle predette circostanze, che impediscono la corretta presentazione delle offerte, al fine di assicurare la massima partecipazione, la Stazione Appaltante può disporre la sospensione del termine di presentazione delle offerte per un periodo di tempo necessario a ripristinare il normale funzionamento della Piattaforma e la proroga dello stesso per una durata proporzionale alla durata del mancato o non corretto funzionamento, tenuto conto della gravità dello stesso, dandone tempestiva comunicazione sul proprio sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it>.

La Stazione Appaltante si riserva di agire in tal modo anche quando, esclusa la negligenza dell'Operatore Economico, non sia possibile accertare la causa del mancato funzionamento o del malfunzionamento.

La Piattaforma garantisce l'integrità dei dati, la riservatezza delle offerte e delle domande di partecipazione.

La Piattaforma è realizzata con modalità e soluzioni tecniche che impediscono di operare variazioni sui documenti definitivi, sulle registrazioni di sistema e sulle altre rappresentazioni informatiche e telematiche degli atti e delle operazioni compiute nell'ambito delle procedure, sulla

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

base della tecnologia esistente e disponibile.

Le attività e le operazioni effettuate nell'ambito della Piattaforma sono registrate e attribuite all'Operatore Economico e si intendono compiute nell'ora e nel giorno risultanti dalle registrazioni di sistema.

Il sistema operativo della Piattaforma è sincronizzato sulla scala di tempo nazionale di cui al decreto del Ministro dell'industria, del commercio e dell'artigianato 30 novembre 1993, n. 591, tramite protocollo NTP o standard superiore.

L'acquisto, l'installazione e la configurazione dell'hardware, del software, dei certificati digitali di firma, della casella di PEC o comunque di un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato, nonché dei collegamenti per l'accesso alla rete Internet, restano a esclusivo carico dell'Operatore Economico.

La Piattaforma è accessibile in qualsiasi orario dalla data di pubblicazione del bando alla data di scadenza del termine di presentazione delle offerte al link <https://stella.regione.lazio.it/Portale/index.asp>.

1.2. Dotazioni Tecniche

Ai fini della partecipazione alla presente procedura, ogni Operatore Economico deve dotarsi, a propria cura, spesa e responsabilità, della strumentazione tecnica ed informatica conforme a quella indicata nel presente disciplinare e nei Manuali presenti sul Sito, che disciplinano il funzionamento e l'utilizzo della

Piattaforma.

In ogni caso è indispensabile disporre di:

- a) almeno di un personal computer conforme agli standard aggiornati di mercato, con connessione internet e dotato di un comune browser idoneo ad operare in modo corretto sulla Piattaforma;
- b) un sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale (SPID) di cui /all'articolo 64 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

CIE (Carta di Identità Elettronica) di cui all'articolo 66 del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82;

oppure

TS-CNS (Tessera Sanitaria - Carta Nazionale dei Servizi) di cui all'articolo 66 del medesimo decreto legislativo;

oppure

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS;

Per gli operatori economici eventualmente impossibilitati ad utilizzare i suddetti strumenti è necessario acquisire le credenziali di accesso al sistema regionale previa registrazione al sistema di Identity ed Access Management (IAM) seguendo le istruzioni descritte all'indirizzo <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/nuove-modalità-di-accesso-alla-piattaforma-stella>;

c) un domicilio digitale (PEC) presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6 ter del decreto legislativo 7 marzo 2005, n. 82 o, per l'Operatore economico transfrontaliero, un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS;

d) un certificato di firma digitale, da parte del legale rappresentante dell'Operatore Economico (o da persona munita di idonei poteri di firma), in corso di validità e rilasciato da:

- un organismo incluso nell'elenco pubblico dei certificatori tenuto dall'Agenzia per l'Italia Digitale (previsto dall'articolo 29 del decreto legislativo n. 82/05);
- un certificatore operante in base a una licenza o autorizzazione rilasciata da uno Stato membro dell'Unione Europea e in possesso dei requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14;
- un certificatore stabilito in uno Stato non facente parte dell'Unione europea quando ricorre una delle seguenti condizioni:
 - il certificatore possiede i requisiti previsti dal Regolamento n. 910/14 ed è qualificato in uno stato membro;
 - il certificato qualificato è garantito da un certificatore stabilito nell'Unione Europea, in possesso dei requisiti di cui al Regolamento n. 910/14;
 - il certificato qualificato, o il certificatore, è riconosciuto in forza di un accordo bilaterale o multilaterale tra l'Unione Europea e paesi terzi o organizzazioni internazionali.

1.3. Identificazione

Per poter presentare offerta è necessario essere registrati alla Piattaforma secondo le modalità esplicitate nei Manuali disponibili sulla stessa.

L'Operatore Economico, con la registrazione e, comunque, con la presentazione dell'offerta, dà per valido e riconosce senza contestazione alcuna quanto posto in essere all'interno del Sistema dall'account riconducibile all'Operatore Economico medesimo; ogni azione inerente all'account all'interno del Sistema si intenderà, pertanto, direttamente e incontrovertibilmente imputabile

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

all'Operatore Economico registrato.

L'accesso è gratuito ed è consentito a seguito dell'identificazione online dell'Operatore Economico.

La registrazione al Sistema deve essere richiesta unicamente dal Legale rappresentante e/o procuratore generale o speciale e/o dal soggetto dotato dei necessari poteri per richiedere la registrazione e impegnare l'Operatore Economico medesimo.

L'identificazione avviene mediante il sistema pubblico per la gestione dell'identità digitale di cittadini e imprese (SPID) o attraverso gli altri mezzi di identificazione elettronica per il riconoscimento reciproco transfrontaliero ai sensi del Regolamento eIDAS.

In caso di raggruppamento temporaneo di imprese o consorzio o rete d'impresa o GEIE, la registrazione deve essere effettuata da tutte le imprese partecipanti al raggruppamento temporaneo di imprese o del consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice o del consorzio ordinario/GEIE già costituiti.

Una volta completata la procedura di identificazione, ad ogni Operatore Economico identificato viene attribuito un profilo da utilizzare nella procedura di gara.

Eventuali richieste di assistenza di tipo informatico riguardanti l'identificazione e l'accesso alla Piattaforma devono essere effettuate contattando la casella di posta elettronica supporto.stella@regione.lazio.it ovvero contattare l'Help Desk al numero 06/997744. Il servizio di call center di tipo tecnico è attivo nei giorni feriali dal lunedì al venerdì dalle 9:00 alle 13:00 e dalle 14:00 alle 18:00.

2. DOCUMENTAZIONE DI GARA, CHIARIMENTI E COMUNICAZIONI

2.1. Documenti di gara

La documentazione di gara comprende:

- Capitolato Tecnico
- Disciplinare di gara e seguenti allegati:
 - Allegato 1 – Domanda di partecipazione
 - Allegato 2 – eDGUE-IT (da compilare a Sistema)
 - Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica
 - Allegato 4 – Schema di Offerta Economica (da compilare a Sistema)
 - Allegato 5 – Griglia dei punteggi tecnici
 - Allegato 6 – Schema di Accordo Quadro

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

- Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94-95 e antimafia
- Allegato 7B – Elenco dei soggetti da controllare

La documentazione di gara è accessibile gratuitamente, sul sito istituzionale della Stazione Appaltante, al seguente link: <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/ Sezione Bandi e Avvisi>.

2.2. Chiarimenti

È possibile ottenere chiarimenti sulla presente procedura mediante la proposizione di quesiti scritti da inoltrare entro i termini riportati sul sistema, in via telematica, attraverso la sezione della Piattaforma riservata alle richieste di chiarimenti, previa registrazione alla Piattaforma stessa.

Le richieste di chiarimenti e le relative risposte sono formulate esclusivamente in lingua italiana. Le risposte alle richieste di chiarimenti presentate in tempo utile sono fornite in formato elettronico almeno 6 giorni prima della scadenza del termine fissato per la presentazione delle offerte, mediante pubblicazione delle richieste in forma anonima e delle relative risposte nella parte inferiore della sezione “Chiarimenti” del Sistema S.TEL.LA.

Non viene fornita risposta alle richieste presentate con modalità diverse da quelle sopra indicate.

2.3. Comunicazioni

Tutte le comunicazioni e gli scambi di informazioni tra Stazione Appaltante e operatori economici sono eseguiti in conformità con quanto disposto dal decreto legislativo n. 82/2005, tramite le piattaforme di approvvigionamento digitale e, per quanto non previsto dalle stesse, mediante utilizzo del domicilio digitale estratto da uno degli indici di cui agli articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater, del decreto legislativo n. 82/2005 o, per gli operatori economici transfrontalieri, attraverso un indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS. In caso di malfunzionamento della piattaforma, la Stazione Appaltante provvederà all’invio di qualsiasi comunicazione al domicilio digitale presente negli indici di cui ai richiamati articoli 6-bis, 6-ter, 6-quater del decreto legislativo n. 82/2005.

In caso di raggruppamenti temporanei, GEIE, aggregazioni di rete o consorzi ordinari, anche se non ancora costituiti formalmente, gli operatori economici raggruppati, aggregati o consorziati eleggono domicilio digitale presso il mandatario/capofila al fine della ricezione delle comunicazioni relative alla presente procedura.

In caso di consorzi di cui all’articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, la comunicazione recapitata nei modi sopra indicati al consorzio si intende validamente resa a tutte le consorziate.

In caso di avvalimento, la comunicazione recapitata all’offerente nei modi sopra indicati si intende validamente resa a tutti gli operatori economici ausiliari.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

3. OGGETTO DELL'APPALTO, IMPORTO E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La presente procedura ha per oggetto per la fornitura di guanti monouso occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio alle condizioni tutte espressamente stabilite nella documentazione di gara.

Le attività principali oggetto della fornitura, come specificate dettagliatamente nel Capitolato Tecnico sono riferibili ai seguenti codici CPV: 33141420-0 – Guanti chirurgici; 18424300-0 – Guanti monouso.

La procedura è suddivisa in 16 Lotti merceologici. Di seguito la denominazione dei Lotti e relativi importi a base di gara IVA esclusa:

Macro categoria	Lotto	Descrizione	CPV	CIG	Importo a base di gara 48 mesi (IVA esclusa)
Guanti monouso sterili depolverati	1	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale	33141420-0		3.868.094,16 €
	2	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia generale	33141420-0		4.999.564,00 €
	3	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica	33141420-0		205.863,84 €
	4	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica	33141420-0		358.759,00 €
	5	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia	33141420-0		369.919,20 €
	6	Guanti in polyisoprene per microchirurgia	33141420-0		906.406,08 €
	7	Guanti in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica	18424300-0		4.693.651,20 €
	8	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia	33141420-0		460.310,60 €
	9	Guanti in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia	33141420-0		277.430,16 €
	10	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la	18424300-0		869.921,60 €

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

		preparazione di farmaci chemioterapici e antiblastici			
	11	Guanti in polyisoprene da usare come sottoguanti colorati	18424300-0		270.802,24 €
Guanti monouso non sterili depolverati	12	Guanti in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura	18424300-0		22.809.641,44 €
	13	Guanti in lattice naturale per attività di laboratorio ed esame/procedura	18424300-0		4.871.628,16 €
	14	Guanti in vinile per uso generale non clinico	18424300-0		1.840.747,92 €
	15	Guanti in cotone sterilizzabili	18424300-0		89.281,28 €
	16	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antiblastici	18424300-0		2.328.811,76 €
Importo complessivo a base di gara 48 mesi (IVA esclusa)					49.220.832,64 €

I Lotti sono stati individuati tenendo conto delle caratteristiche del mercato e delle specifiche tecniche dei dispositivi, anche al fine di garantire l'effettiva possibilità di partecipazione da parte delle micro imprese, piccole e medie imprese.

L'importo complessivo a base di gara è pari a € 49.220.832,64 IVA e altre imposte e contributi di legge esclusi.

La presente procedura di gara ha ad oggetto mere forniture, pertanto, ai sensi dell'articolo 26, comma 3-bis, del D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i., non è stato redatto il Documento Unico di Valutazione dei Rischi da Interferenza preliminare (DUVRI preliminare), in quanto non sussiste l'obbligo di cui all'articolo 26, comma 3, del decreto sopra citato. Resta inteso che, qualora le Aziende Sanitarie contraenti ritenessero che, con specifico riferimento ai luoghi in cui si svolge la singola prestazione, possano sussistere rischi da interferenza, procederà alla redazione del documento che, sottoscritto per accettazione dal Fornitore, integrerà l'Ordinativo di fornitura.

L'importo degli oneri per la sicurezza da interferenze è pari a € 0,00.

È comunque onere di ciascun Fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

L'appalto è finanziato con fonti di finanziamento proprie delle Aziende Sanitarie contraenti.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Il valore dell'appalto è stato calcolato sulla base dei dati dei fabbisogni espressi dalle Aziende Sanitarie che utilizzeranno gli Accordi Quadro nell'arco temporale della loro durata. Pertanto, la predetta stima non è in alcun modo impegnativa né vincolante né per la Stazione Appaltante né per le Aziende Sanitarie nei confronti dell'Operatore Economico aggiudicatario.

Di seguito dettaglio dei fabbisogni stimati per 48 mesi di durata contrattuale:

Macro categoria	Lotto	Descrizione	Unità di misura	Quantità 48 mesi
Guanti monouso sterili depolverati	1	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale	Paio	9.434.376
	2	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia generale	Paio	5.881.840
	3	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica	Paio	490.152
	4	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica	Paio	403.100
	5	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia	Paio	1.056.912
	6	Guanti in polyisoprene per microchirurgia	Paio	985.224
	7	Guanti in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica	Paio	139.692
	8	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia	Paio	202.780
	9	Guanti in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia	Paio	298.312
	10	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antiblastici	Paio	977.440
	11	Guanti in polyisoprene da usare come sottoguanti colorati	Paio	239.648
Guanti monouso non sterili depolverati	12	Guanti in nitrile per attività di laboratorio ed esame/procedura	Pezzo	570.241.036
	13	Guanti in lattice naturale per attività di laboratorio e esame/procedura	Pezzo	121.790.704
	14	Guanti in vinile per uso generale non clinico	Pezzo	61.358.264
	15	Guanti in cotone sterilizzabili	Paio	131.296
	16	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antiblastici	Pezzo	6.128.452

3.1. Condizioni dell'Accordo Quadro e Ordinativi di Fornitura

Tramite la presente procedura di gara la Stazione Appaltante seleziona:

- **Per i Lotti 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-12-13-16 più Operatori Economici aggiudicatari dell'Accordo Quadro**, ai sensi dell'articolo 59, comma 4, lettera a) del Codice, **fino a un massimo di 3**. Le Aziende Sanitarie emetteranno gli Ordinativi di fornitura nei confronti degli aggiudicatari dell'Accordo Quadro nel rispetto delle percentuali massime di esecuzione della fornitura, variabili a seconda della graduatoria e del numero di aggiudicatari, come indicato nella seguente tabella:

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Nr. Aggiudicatari dell'Accordo Quadro per Lotto	1° in graduatoria	2° in graduatoria	3° in graduatoria
n. 1 Aggiudicatario	100%	-	-
n. 2 Aggiudicatari	60%	40%	-
n. 3 Aggiudicatari	50%	30%	20%

- **Per i Lotti 11-14-15 un solo Operatore Economico aggiudicatario dell'Accordo Quadro**, ai sensi dell'articolo 59, comma 3 del Codice. Le Aziende Sanitarie emetteranno gli Ordinativi di fornitura nei confronti dell'Aggiudicatario dell'Accordo Quadro.

L'importo massimo spendibile dell'Accordo Quadro stipulato tra la Regione Lazio e gli Aggiudicatari sarà pari, per tutti i Lotti di gara, all'importo a base di gara per 48 mesi indicato al paragrafo 4 del presente Disciplinare di gara.

3.2. Durata

L'Accordo Quadro stipulato tra la Regione Lazio e gli Aggiudicatari avrà durata di **48 mesi**, a decorrere dalla data di pubblicazione dello stesso sulla piattaforma S.TEL.LA.

Qualora alla scadenza dell'Accordo Quadro il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino a ulteriori 12 mesi.

Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie potranno emettere gli Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare i Contratti attuativi con l'Operatore Economico aggiudicatario. Gli Ordinativi di fornitura avranno scadenza pari a quella dell'Accordo Quadro.

La Regione Lazio si riserva la facoltà di risolvere l'Accordo Quadro in qualunque momento, senza ulteriori oneri per la Stazione Appaltante medesima, qualora disposizioni legislative, regolamentari ed autorizzative non ne consentano la prosecuzione in tutto o in parte, ovvero negli altri casi stabiliti nell'Accordo Quadro.

3.3. Revisione prezzi

La revisione dei prezzi si limita al ripristino dell'originario equilibrio del contratto ed è, pertanto, riconosciuta se le variazioni accertate risultano, in aumento o diminuzione, superiori al 5% dell'importo complessivo e operano nella misura dell'80% della variazione stessa, in relazione alla prestazione da eseguire, in conformità a quanto previsto dall'articolo 60, comma 2 del Codice.

Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC, gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili,

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie operai e impiegati (F.O.I.) al netto dei tabacchi.

La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità a partire dalla seconda annualità contrattuale.

La revisione dei prezzi sarà applicata a decorrere dall'adozione del relativo provvedimento da parte della Regione Lazio.

3.4. Modifica del contratto in fase di esecuzione

Opzione 1 - articolo 120, comma 9 del Codice

Ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del Codice, qualora in corso di esecuzione si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino alla concorrenza del quinto dell'importo dell'Accordo Quadro, la Regione Lazio può imporre al fornitore l'esecuzione alle condizioni originariamente previste. In tal caso il fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.

L'importo stimato di tale opzione è pari a € 9.844.166,53 IVA esclusa, per tutti i Lotti di gara.

Opzione 2 - articolo 120, comma 11 del Codice

Ai sensi dell'articolo 120, comma 11 del Codice le Aziende Sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga tecnica degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata a condizione risolutiva che ne limiti l'efficacia al periodo antecedente all'intervenuta efficacia del provvedimento di aggiudicazione del nuovo affidamento, fatta comunque salva la garanzia della continuità della fornitura.

In tal caso il fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.

L'importo stimato di tale opzione è pari a € 6.152.604,08 IVA esclusa, per 6 mesi di proroga tecnica per tutti i Lotti di gara.

Il valore globale stimato dell'appalto, comprensivo delle opzioni, è dunque complessivamente pari a € **65.217.603,25** IVA esclusa, così suddiviso:

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 49.220.832,64
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 9.844.166,53
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 6.152.604,08
Valore globale stimato dell'appalto	€ 65.217.603,25

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Si riporta di seguito, **per ogni Lotto, il valore globale stimato** comprensivo delle opzioni:

Lotto 1 - Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 3.868.094,16
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 773.618,83
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 483.511,77
Valore globale stimato del Lotto	€ 5.125.224,76

Lotto 2 - Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia generale

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 4.999.564,00
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 999.912,80
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 624.945,50
Valore globale stimato del Lotto	€ 6.624.422,30

Lotto 3 - Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 205.863,84
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 41.172,77
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 25.732,98
Valore globale stimato del Lotto	€ 272.769,59

Lotto 4 - Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 358.759,00
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 71.751,80
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 44.844,87
Valore globale stimato del Lotto	€ 475.355,67

Lotto 5 - Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 369.919,20
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 73.983,84
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 46.239,90
Valore globale stimato del Lotto	€ 490.142,94

Lotto 6 - Guanti in polyisoprene per microchirurgia

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 906.406,08
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 181.281,22
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 113.300,76
Valore globale stimato del Lotto	€ 1.200.988,06

Lotto 7 - Guanti in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 4.693.651,20
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 938.730,24
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 586.706,40
Valore globale stimato del Lotto	€ 6.219.087,84

Lotto 8 - Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 460.310,60
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 92.062,12
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 57.538,83
Valore globale stimato del Lotto	€ 609.911,55

Lotto 9 - Guanti in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 277.430,16
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 55.486,03
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 34.678,77
Valore globale stimato del Lotto	€ 367.594,96

Lotto 10 - Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antitumorali

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 869.921,60
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 173.984,32
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 108.740,20
Valore globale stimato del Lotto	€ 1.152.646,12

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Lotto 11 - Guanti in polyisoprene da usare come sottoguanti colorati

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 270.802,24
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 54.160,45
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 33.850,28
Valore globale stimato del Lotto	€ 358.812,97

Lotto 12 - Guanti in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 22.809.641,44
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 4.561.928,29
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 2.851.205,18
Valore globale stimato del Lotto	€ 30.222.774,91

Lotto 13 - Guanti in lattice naturale per attività di laboratorio ed esame/procedura

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 4.871.628,16
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 974.325,63
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 608.953,52
Valore globale stimato del Lotto	€ 6.454.907,31

Lotto 14 - Guanti in vinile per uso generale non clinico

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 1.840.747,92
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 368.149,58
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 230.093,49
Valore globale stimato del Lotto	€ 2.438.990,99

Lotto 15 - Guanti in cotone sterilizzabili

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 89.281,28
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 17.856,26
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 11.160,16
Valore globale stimato del Lotto	€ 118.297,70

Lotto 16 - Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antitumorali

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Importo complessivo a base di gara (48 mesi)	€ 2.328.811,76
Opzione 1 – art. 120, comma 9 del Codice	€ 465.762,35
Opzione 2 - art. 120, comma 11 del Codice	€ 291.101,47
Valore globale stimato del Lotto	€ 3.085.675,58

4. SOGGETTI AMMESSI IN FORMA SINGOLA E ASSOCIATA E CONDIZIONI DI PARTECIPAZIONE

Gli Operatori Economici possono partecipare alla presente gara in forma singola o associata.

Ai soggetti costituiti in forma associata si applicano le disposizioni di cui agli articoli 67 e 68 del Codice.

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) c) e d) e dell'articolo 66, comma 1, lettera g) del Codice sono tenuti ad indicare, in sede di offerta, per quali consorziati il consorzio concorre; qualora il consorziato designato sia, a sua volta, un consorzio di cui all'articolo 65, comma 2, lettera c), è tenuto ad indicare, in sede di partecipazione, i consorziati per i quali concorre.

La partecipazione alla gara in qualsiasi altra forma da parte del consorziato designato dal consorzio offerente determina l'esclusione del medesimo se sono integrati i presupposti di cui all'articolo 95, comma 1, lettera d) del Codice sempre che l'Operatore Economico non dimostri che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali, fatta salva la facoltà di cui all'articolo 97 del Codice.

Nel caso di mancata indicazione della/e consorziata/e esecutrice/i, i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera d) del Codice eseguono le prestazioni con la propria struttura.

Nel caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice, le consorziate designate dal consorzio per l'esecuzione del contratto non possono, a loro volta, a cascata, indicare un altro soggetto per l'esecuzione.

L'Operatore Economico che partecipa al singolo lotto in una delle forme di seguito indicate è escluso nel caso in cui la Stazione Appaltante accerti la sussistenza di rilevanti indizi tali da far ritenere che le offerte degli Operatori Economici siano imputabili ad un unico centro decisionale a cagione di accordi intercorsi con altri operatori economici partecipanti alla stessa gara:

- partecipazione in più di un raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario di concorrenti o aggregazione di operatori economici aderenti al contratto di rete (nel prosieguo, aggregazione di retisti)
- partecipazione sia in raggruppamento o consorzio ordinario di concorrenti sia in forma

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

individuale:

- partecipazione sia in aggregazione di retisti sia in forma individuale. Tale esclusione non si applica alle retiste non partecipanti all'aggregazione, le quali possono presentare offerta, per la medesima gara, in forma singola o associata;
- partecipazione di un consorzio che ha designato un consorziato esecutore il quale, a sua volta, partecipa in una qualsiasi altra forma.

Nel caso venga accertato quanto sopra, si provvede ad informare gli operatori economici coinvolti i quali possono, entro 5 giorni lavorativi, dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali.

Le aggregazioni di retisti di cui all'articolo 65, comma 2 lettera g) del Codice, rispettano la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei in quanto compatibile.

In particolare:

- a) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica (cd. Rete – soggetto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei relativi requisiti. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- b) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune con potere di rappresentanza ma priva di soggettività giuridica (cd. Rete – contratto), l'aggregazione di retisti partecipa a mezzo dell'organo comune, che assume il ruolo del mandatario, qualora in possesso dei requisiti previsti per la mandataria e qualora il contratto di rete rechi mandato allo stesso a presentare domanda di partecipazione o offerta per determinate tipologie di procedure di gara. L'organo comune può indicare anche solo alcuni tra i retisti per la partecipazione alla gara ma deve obbligatoriamente far parte di questi;
- c) nel caso in cui la rete sia dotata di organo comune privo di potere di rappresentanza ovvero sia sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione, l'aggregazione di retisti partecipa nella forma del raggruppamento costituito o costituendo, con applicazione integrale delle relative regole.

Per tutte le tipologie di rete, la partecipazione congiunta alle gare deve risultare individuata nel contratto di rete come uno degli scopi strategici inclusi nel programma comune, mentre la durata dello stesso dovrà essere commisurata ai tempi di realizzazione dell'Appalto.

A un raggruppamento temporaneo può partecipare anche da un consorzio di cui all'articolo 65,

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

comma 1, lettera b), c), d) del Codice.

L'impresa in concordato preventivo può concorrere anche riunita in raggruppamento temporaneo di imprese e sempre che le altre imprese aderenti al raggruppamento temporaneo di imprese non siano assoggettate ad una procedura concorsuale.

5. REQUISITI DI ORDINE GENERALE E ALTRE CAUSE DI ESCLUSIONE

Gli Operatori Economici partecipanti devono essere in possesso, a pena di esclusione, dei requisiti di ordine generale previsti dal Codice nonché degli ulteriori requisiti indicati nel presente articolo. La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine generale accedendo al fascicolo virtuale dell'Operatore Economico (di seguito: FVOE).

Le circostanze di cui all'articolo 94 del Codice sono cause di esclusione automatica. La sussistenza delle circostanze di cui all'articolo 95 del Codice è accertata previo contraddittorio con l'Operatore Economico.

In caso di partecipazione di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice i requisiti di cui al presente paragrafo devono essere posseduti dal consorzio e dalle consorziate indicate quali esecutrici.

In caso di partecipazione di consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lettera d) del Codice i requisiti di cui al presente paragrafo devono essere posseduti dal consorzio, dalle consorziate indicate quali esecutrici e dalle consorziate che prestano i requisiti.

Self cleaning

Un Operatore Economico che si trovi in una delle situazioni di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, ad eccezione delle irregolarità contributive e fiscali definitivamente e non definitivamente accertate, può fornire prova di aver adottato misure (c.d. self cleaning) sufficienti a dimostrare la sua affidabilità.

Se la causa di esclusione si è verificata prima della presentazione dell'offerta, l'Operatore Economico indica nel DGUE la causa ostativa e, alternativamente:

- descrive le misure adottate ai sensi dell'articolo 96, comma 6 del Codice;
- motiva l'impossibilità ad adottare dette misure e si impegna a provvedere successivamente.

L'adozione delle misure è comunicata alla Stazione Appaltante.

Se la causa di esclusione si è verificata successivamente alla presentazione dell'offerta, l'Operatore Economico adotta le misure di cui al comma 6 dell'articolo 96 del Codice dandone comunicazione alla Stazione Appaltante.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Sono considerate misure sufficienti il risarcimento o l'impegno a risarcire qualunque danno causato dal reato o dall'illecito, la dimostrazione di aver chiarito i fatti e le circostanze in modo globale collaborando attivamente con le autorità investigative e di aver adottato provvedimenti concreti, di carattere tecnico, organizzativo o relativi al personale idonei a prevenire ulteriori reati o illeciti

Se le misure adottate sono ritenute sufficienti e tempestive, l'Operatore Economico non è escluso. Se dette misure sono ritenute insufficienti e intempestive, la Stazione Appaltante ne comunica le ragioni all'Operatore Economico.

Non può avvalersi del self-cleaning l'Operatore Economico escluso con sentenza definitiva dalla partecipazione alle procedure di affidamento o di concessione, nel corso del periodo di esclusione derivante da tale sentenza.

Nel caso in cui un raggruppamento/consorzio abbia estromesso o sostituito un partecipante/esecutore interessato da una clausola di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

Altre cause di esclusione

Sono esclusi gli operatori economici che abbiano affidato incarichi in violazione dell'articolo 53, comma 16-ter, del decreto legislativo n. 165/2001 a soggetti che hanno esercitato, in qualità di dipendenti, poteri autoritativi o negoziali presso l'amministrazione affidante negli ultimi tre anni.

6. REQUISITI DI ORDINE SPECIALE E MEZZI DI PROVA

Gli Operatori Economici partecipanti devono possedere, **a pena di esclusione**, i requisiti previsti nei commi seguenti.

La Stazione Appaltante verifica il possesso dei requisiti di ordine speciale accedendo al FVOE.

L'Operatore Economico è tenuto ad inserire nel FVOE i dati e le informazioni richiesti per la comprova del requisito, qualora questi non siano già presenti nel fascicolo o non siano già in possesso della Stazione Appaltante e non possano essere acquisiti d'ufficio da quest'ultima.

Qualora si riscontrassero difficoltà operative nell'utilizzo del FVOE che impediscano o ritardino le operazioni di verifica dei requisiti di partecipazione in capo agli operatori economici, la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di effettuare la verifica secondo le modalità preesistenti al rilascio del FVOE.

6.1. Requisiti di idoneità professionale

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane **per attività pertinenti con quelle oggetto della procedura di gara.**

Per l'Operatore Economico di altro Stato membro, non residente in Italia: iscrizione in uno dei registri professionali o commerciali degli altri Stati membri di cui all'Allegato II.11 del Codice.

Ai fini della comprova, l'iscrizione nel Registro è acquisita d'ufficio dalla Stazione Appaltante tramite il FVOE. Gli operatori stabiliti in altri Stati membri caricano nel fascicolo virtuale i dati e le informazioni utili alla comprova del requisito, se disponibili.

6.2. Requisiti di capacità economica e finanziaria

Fatturato globale medio annuo risultante dagli ultimi 3 esercizi finanziari precedenti alla data di pubblicazione del bando, al netto dell'IVA, **non inferiore al 30% dell'importo a base di gara del Lotto** per cui si concorre. In caso di partecipazione a più Lotti, l'importo richiesto deve essere riferito **all'importo a base di gara del Lotto di maggior valore.**

Per fatturato del triennio precedente alla data di pubblicazione del bando si intendono i tre bilanci approvati nelle ultime annualità.

La comprova del requisito è fornita mediante uno dei seguenti documenti:

- per le società di capitali mediante bilanci, o estratti di essi, approvati alla data di scadenza del termine per la presentazione delle offerte corredati della nota integrativa;
- per gli operatori economici costituiti in forma d'impresa individuale ovvero di società di persone mediante copia del Modello Unico o la Dichiarazione IVA;
- dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 47 del D.P.R. n. 445/2000, dal soggetto o organo preposto al controllo contabile della società ove presente (sia esso il Collegio sindacale, il revisore contabile o la società di revisione), attestante la misura (importo) e la tipologia (causale della fatturazione) del fatturato dichiarato in sede di partecipazione.

Per le imprese che abbiano iniziato l'attività da meno di tre anni, il requisito di fatturato è rapportato al periodo di attività.

6.3. Requisiti di capacità tecnica e professionale

Aver regolarmente eseguito o avere in corso, nel triennio precedente alla data di pubblicazione del bando, **almeno 3 contratti per la fornitura di guanti monouso presso strutture sanitarie pubbliche o private.**

6.4. Indicazioni sui requisiti speciali nei raggruppamenti temporanei, consorzi ordinari, aggregazioni di imprese di rete, GEIE

I soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettera e), f), g), e h) del Codice devono possedere i

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

requisiti di ordine speciale nei termini di seguito indicati.

Alle aggregazioni di retisti, ai consorzi ordinari ed ai GEIE si applica la disciplina prevista per i raggruppamenti temporanei.

Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto:

- da ciascun componente del raggruppamento/consorzio/GEIE anche da costituire, nonché dal GEIE medesimo;
- da ciascun componente dell'aggregazione di rete nonché dall'organo comune nel caso in cui questi abbia soggettività giuridica.

Requisiti di capacità economico-finanziaria

Il requisito relativo al fatturato globale di cui al paragrafo 6.2 deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

Requisiti di capacità tecnico-professionale

Il requisito relativo alle forniture analoghe di cui al paragrafo 6.3 deve essere posseduto dal raggruppamento nel complesso.

6.5. Indicazioni sui requisiti speciali nei consorzi di cooperative, consorzi di imprese artigiane, consorzi stabili

Requisiti di idoneità professionale

Il requisito relativo all'iscrizione nel Registro delle Imprese oppure nell'Albo delle Imprese artigiane di cui di cui al punto 6.1 deve essere posseduto dal consorzio e dai consorziati indicati come esecutori.

Requisiti di capacità economico finanziaria e tecnico-professionale

I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera b) e c) del Codice, utilizzano i requisiti propri e, nel novero di questi, fanno valere i mezzi nella disponibilità delle consorziate che li costituiscono. I consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettera d) del Codice dimostrano i requisiti cumulando anche quelli posseduti delle consorziate.

Nel caso in cui un consorzio abbia estromesso o sostituito una consorziata poiché priva di un requisito di ordine speciale di cui all'articolo 100 del Codice, si valutano le misure adottate ai sensi dell'articolo 97 del Codice al fine di decidere sull'esclusione.

7. AVVALIMENTO

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

L'Operatore Economico può avvalersi di dotazioni tecniche, risorse umane e strumentali messe a disposizione da uno o più Operatori Economici ausiliari per dimostrare il possesso dei requisiti di ordine speciale e/o per migliorare la propria offerta.

Non è consentito l'avvalimento per la dimostrazione dei requisiti generali di cui agli articoli 94 e 95 del Codice e di idoneità professionale di cui al paragrafo 6.1.

Ai sensi dell'articolo 104, comma 1 del Codice, il contratto di avvalimento contiene, a pena di nullità, la specificazione dei requisiti forniti e delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario. In particolare, devono essere specificate le risorse strumentali e umane che l'ausiliario mette a disposizione dell'Operatore Economico ed essere indicato se l'avvalimento è finalizzato ad acquisire un requisito di partecipazione o a migliorare l'offerta, o se serve ad entrambe le finalità. Nel caso in cui l'avvalimento sia finalizzato a migliorare l'offerta, non è consentito che alla stessa gara/Lotto partecipino sia l'ausiliario che l'Operatore che si avvale delle risorse da questo messe a disposizione, pena l'esclusione di entrambi i soggetti, ai sensi dell'articolo 104, comma 12 del Codice.

Ai sensi dell'articolo 372, comma 4 del decreto legislativo 12 Gennaio 2019, n. 14 "Codice della crisi di impresa e dell'insolvenza", per la partecipazione alla presente procedura tra il momento del deposito della domanda di cui all'articolo 40 del succitato Codice e il momento del deposito del decreto previsto dall'articolo 47 del medesimo è sempre necessario l'avvalimento dei requisiti di un altro soggetto.

L'avvalimento non è necessario in caso di ammissione al concordato preventivo.

L'Operatore Economico e l'ausiliario sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante in relazione alle prestazioni oggetto del contratto.

In particolare, l'ausiliario deve:

- possedere i requisiti di ordine generale di cui al paragrafo 5 e il requisito di idoneità professionale di cui al paragrafo 6.1, e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- possedere i requisiti di cui ai paragrafi 6.2. e 6.3 oggetto di avvalimento, e dichiararli presentando un proprio DGUE, da compilare nelle parti pertinenti;
- rilasciare la dichiarazione di impegno verso l'Operatore Economico e verso la Stazione Appaltante, di mettere a disposizione, per tutta la durata dell'appalto, le risorse (riferite a requisiti di partecipazione e/o premiali) oggetto di avvalimento.

In caso di avvalimento per i requisiti di partecipazione: l'Operatore Economico allega nella Busta

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Documentazione amministrativa il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

In caso di avvalimento (anche) per i requisiti premiali: l'Operatore allega nella Busta Tecnica il contratto di avvalimento, che deve essere nativo digitale e firmato digitalmente dalle parti, nonché le dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione delle dichiarazioni dell'ausiliario.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata produzione del contratto di avvalimento a condizione che il contratto sia stato stipulato prima del termine di presentazione dell'offerta e che tale circostanza sia comprovabile con data certa.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione dalla gara - la mancata indicazione delle risorse messe a disposizione dall'ausiliario in quanto causa di nullità del contratto di avvalimento.

Qualora per l'ausiliario sussistano motivi di esclusione o laddove esso non soddisfi i requisiti di ordine speciale, l'Operatore Economico sostituisce l'ausiliario entro 10 giorni dal ricevimento della richiesta da parte della Stazione Appaltante. Contestualmente l'Operatore Economico produce i documenti richiesti per l'avvalimento.

Nel caso in cui l'ausiliario si sia reso responsabile di una falsa dichiarazione sul possesso dei requisiti, la Stazione Appaltante procede a segnalare all'Autorità Nazionale Anticorruzione il comportamento tenuto dall'ausiliario per consentire le valutazioni di cui all'articolo 96, comma 15 del Codice. L'Operatore Economico può indicare un altro ausiliario nel termine di 10 giorni, pena l'esclusione dalla gara.

La sostituzione dell'ausiliario può essere effettuata soltanto nel caso in cui non conduca a una modifica sostanziale dell'offerta. Il mancato rispetto del termine assegnato per la sostituzione comporta l'esclusione del concorrente.

8. SUBAPPALTO

L'Operatore Economico indica le prestazioni che intende subappaltare o concedere in cottimo ai sensi dell'articolo 119 del Codice. In caso di mancata indicazione il subappalto non è ammesso.

Non può essere affidata in subappalto l'integrale esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto.

L'aggiudicatario e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Stazione Appaltante e delle Aziende Sanitarie contraenti dell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

9. REQUISITI DI PARTECIPAZIONE E/O CONDIZIONI DI ESECUZIONE

Non sono previsti requisiti di partecipazione e/o condizioni di esecuzione per la partecipazione alla presente procedura.

10. GARANZIA PROVVISORIA

L'offerta è corredata, a pena di esclusione, da una garanzia provvisoria pari al 2% del valore globale del Lotto o dei Lotti a cui si partecipa, comprese le opzioni, come indicato al paragrafo 3.3. Si applicano le riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice.

In caso di partecipazione a più Lotti l'operatore economico può alternativamente:

- prestare tante distinte e autonome garanzie provvisorie quanti sono i Lotti cui si intende partecipare;
- prestare un'unica garanzia di importo pari alla somma degli importi stabiliti per i Lotti cui intende partecipare. Nella garanzia sono indicati espressamente i singoli Lotti e CIG per i quali la stessa viene prestata, nonché gli importi di dettaglio delle singole cauzioni riferite a ciascun Lotto.

La garanzia provvisoria è costituita, a scelta dell'Operatore Economico sotto forma di cauzione o di fideiussione.

La cauzione è costituita mediante accredito, con bonifico o con altri strumenti e canali di pagamento elettronici, presso il conto la Unicredit filiale Roma 151 (Tesoreria) IBAN IT03M0200805255000400000292, specificando nella causale del versamento la seguente dicitura "611143 Guanti monouso Provvisoria".

La fideiussione può essere rilasciata:

- da imprese bancarie o assicurative che rispondono ai requisiti di solvibilità previsti dalle leggi che ne disciplinano le rispettive attività;
- da un intermediario finanziario iscritto nell'albo di cui all'articolo 106 del decreto legislativo 1 settembre 1993, n. 385, che svolge in via esclusiva o prevalente attività di rilascio di garanzie, che è sottoposto a revisione contabile da parte di una società di revisione iscritta nell'albo previsto dall'articolo 161 del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58; e che abbia i requisiti minimi di solvibilità richiesti dalla vigente normativa bancaria assicurativa.

Gli operatori economici, prima di procedere alla sottoscrizione della garanzia, sono tenuti a verificare che il soggetto garante sia in possesso dell'autorizzazione al rilascio di garanzie mediante accesso ai seguenti siti internet:

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/intermediari/index.html>
- <http://www.bancaditalia.it/compiti/vigilanza/avvisi-pub/garanzie-finanziarie/>
- <http://www.ivass.it/ivass/impreses.jsp/HomePage.jsp>

La garanzia fideiussoria deve essere emessa e firmata digitalmente da un soggetto in possesso dei poteri necessari per impegnare il garante.

L'Operatore Economico presenta una garanzia fideiussoria verificabile telematicamente presso l'emittente, indicando nella domanda il sito internet presso il quale è possibile verificare la garanzia.

La fideiussione deve:

- a) contenere espressa menzione dell'oggetto della procedura e del soggetto garantito (Stazione Appaltante);
- b) essere intestata a tutti gli operatori economici del costituito/constituendo raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE, ovvero a tutte le imprese retiste che partecipano alla gara ovvero, in caso di consorzi di cui all'articolo 65, comma 2 lettere b), c) e d) del Codice, al solo consorzio;
- c) essere conforme allo schema tipo approvato con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 16 settembre 2022 n. 193;
- d) avere validità per almeno 270 giorni dalla data di presentazione dell'offerta;
- e) prevedere espressamente:
 1. la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale di cui all'articolo 1944 del Codice civile;
 2. la rinuncia ad eccepire la decorrenza dei termini di cui all'articolo 1957, secondo comma, del Codice civile;
 3. l'operatività della stessa entro 15 giorni a semplice richiesta scritta della Stazione Appaltante.
- f) essere corredata dall'impegno del garante a rinnovare la garanzia ai sensi dell'articolo 106, comma 5 del Codice, su richiesta della Stazione Appaltante per ulteriori 180 giorni, nel caso in cui al momento della sua scadenza non sia ancora intervenuta l'aggiudicazione.

In caso di richiesta di estensione della durata e validità dell'offerta e della garanzia fideiussoria, l'Operatore Economico potrà produrre nelle medesime forme di cui sopra una nuova garanzia provvisoria del medesimo o di altro garante, in sostituzione della precedente, a condizione che abbia espressa decorrenza dalla data di presentazione dell'offerta.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Ai sensi dell'articolo 106, comma 8 del Codice l'importo della garanzia è ridotto nei termini di seguito indicati:

- a) Riduzione del 30% per gli Operatori Economici ai quali sia rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000, la certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000. In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice solo se tutti i soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o tutte le imprese retiste che partecipano alla gara siano in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio ha dichiarato in fase di offerta che intende eseguire con risorse proprie, solo se il consorzio possiede la predetta certificazione; se il consorzio ha indicato in fase di offerta che intende assegnare parte delle prestazioni a una o più consorziate individuate nell'offerta, solo se sia il consorzio sia la consorziata designata posseggono la predetta certificazione, o in alternativa se il solo consorzio possiede la predetta certificazione e l'ambito di certificazione del suo sistema gestionale include la verifica che l'erogazione della prestazione da parte della consorziata rispetti gli standard fissati dalla certificazione.
- b) Riduzione del 50% in caso di partecipazione di micro, piccole e medie imprese e di raggruppamenti di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese. Tale riduzione non è cumulabile con quella indicata alla lettera a);
- c) Riduzione del 10% qualora l'Operatore Economico presenti una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3 del Codice.
- d) Riduzione del 20% in caso di possesso di uno o più delle certificazioni o marchi previsti dall'Allegato II.13 del Codice. Tale riduzione è cumulabile con quelle indicate alle lettere a) e b). In caso di partecipazione in forma associata la riduzione si ottiene:
- per i soggetti di cui all'articolo 65, comma 2, lettere e), f), g), h) del Codice se uno dei soggetti che costituiscono il raggruppamento, consorzio ordinario o GEIE, o una delle imprese retiste che partecipano alla gara sia in possesso della certificazione;
 - per i consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice se il consorzio o una delle consorziate sia in possesso della certificazione.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

In caso di cumulo delle riduzioni, la riduzione successiva è calcolata sull'importo che risulta dalla riduzione precedente.

Per fruire delle riduzioni di cui all'articolo 106, comma 8 del Codice, l'Operatore Economico dichiara nella domanda di partecipazione il possesso delle certificazioni e inserisce copia delle certificazioni possedute qualora non già presenti nel fascicolo virtuale.

È sanabile, mediante soccorso istruttorio, la mancata presentazione della garanzia provvisoria solo a condizione che sia stata già costituita prima della presentazione dell'offerta.

Non è sanabile - e quindi è causa di esclusione - la sottoscrizione della garanzia provvisoria da parte di un soggetto non legittimato a rilasciare la garanzia o non autorizzato ad impegnare il garante.

11. SOPRALLUOGO

Ai fini della partecipazione alla presente procedura non è richiesto il sopralluogo.

12. PAGAMENTO DEL CONTRIBUTO A FAVORE DELL'ANAC

Gli Operatori Economici effettuano il pagamento del contributo previsto dalla legge in favore dell'Autorità Nazionale Anticorruzione, secondo le modalità pubblicate al seguente indirizzo <https://www.anticorruzione.it/-/gestione-contributi-gara>, per le quote sotto riportate:

Lotto	Descrizione	Importo a base di gara 48 mesi (IVA esclusa)	Importo Contributo ANAC
1	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale	3.868.094,16 €	165,00 €
2	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia generale	4.999.564,00 €	165,00 €
3	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica	205.863,84 €	18,00 €
4	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica	358.759,00 €	33,00 €
5	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia	369.919,20 €	33,00 €
6	Guanti in polyisoprene per microchirurgia	906.406,08 €	90,00 €
7	Guanti in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica	4.693.651,20 €	165,00 €
8	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia	460.310,60 €	33,00 €

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

9	Guanti in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia	277.430,16 €	18,00 €
10	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antiblastici	869.921,60 €	90,00 €
11	Guanti in polyisoprene da usare come sottoguanti colorati	270.802,24 €	18,00 €
12	Guanti in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura	22.809.641,44 €	560,00 €
13	Guanti in lattice naturale per attività di laboratorio ed esame/procedura	4.871.628,16 €	165,00 €
14	Guanti in vinile per uso generale non clinico	1.840.747,92 €	165,00 €
15	Guanti in cotone sterilizzabili	89.281,28 €	esente
16	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antiblastici	2.328.811,76 €	165,00 €

Il pagamento del contributo è condizione di ammissibilità dell'offerta. Il pagamento è verificato mediante il FVOE. In caso di esito negativo della verifica, è attivata la procedura di soccorso istruttorio. L'Operatore Economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

La Stazione Appaltante accerta il pagamento del contributo mediante consultazione del FVOE ai fini dell'ammissione alla gara.

Qualora il pagamento non risulti registrato nel FVOE, la Stazione Appaltante richiede, mediante soccorso istruttorio, la presentazione della ricevuta di avvenuto pagamento che, in ogni caso, deve essere stato effettuato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta (cfr Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17/01/2024). L'Operatore Economico che non adempia alla richiesta nel termine stabilito dalla Stazione Appaltante è escluso dalla procedura di gara per inammissibilità dell'offerta.

13. MODALITÀ DI PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA E SOTTOSCRIZIONE DEI DOCUMENTI DI GARA

L'offerta e la documentazione relativa alla procedura devono essere presentate esclusivamente attraverso la Piattaforma S.TEL.LA. secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della piattaforma, accessibili dal sito <https://centraleacquisti.regione.lazio.it/help/manuali-operativi/manuali-per-le-imprese/>.

Non sono considerate valide le offerte presentate attraverso modalità diverse da quelle previste nel

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

presente disciplinare. L'offerta e la documentazione deve essere sottoscritta con firma digitale o altra firma elettronica qualificata o firma elettronica avanzata.

Le dichiarazioni sostitutive si redigono ai sensi degli articoli 19, 46 e 47 del decreto del Presidente della Repubblica n. 445/2000.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

L'offerta dovrà essere collocata sul Sistema dall'Operatore Economico entro il termine perentorio (data e orario) indicato in Piattaforma, a pena di irricevibilità.

La Piattaforma non accetta offerte presentate dopo la data e l'orario stabiliti come termine ultimo di presentazione dell'offerta.

Per l'individuazione di data e ora di arrivo dell'offerta fa fede l'orario registrato dalla Piattaforma.

Le operazioni di inserimento sulla Piattaforma di tutta la documentazione richiesta rimangono ad esclusivo rischio dell'Operatore Economico. Si invitano pertanto gli Operatori Economici ad avviare tali attività con congruo anticipo rispetto alla scadenza prevista onde evitare la non completa e quindi mancata trasmissione dell'offerta entro il termine previsto.

Qualora si verifichi un mancato funzionamento o un malfunzionamento della Piattaforma si applica quanto previsto al paragrafo 1.1.

Ogni Operatore Economico per la presentazione dell'offerta ha a disposizione una capacità pari alla dimensione massima di 100 mega per singolo file. L'Operatore Economico dovrà verificare in Piattaforma, il formato consentito per il caricamento dei documenti. Per la presentazione dell'offerta è necessario rispettare i seguenti formati PDF, P7m Zip, 7.Zip, RaR. Non sarà quindi possibile procedere al caricamento dell'offerta in Piattaforma se non attraverso uno dei formati ivi indicati.

13.1. Regole per la presentazione dell'offerta

L'offerta e tutta la documentazione richiesta dovrà essere inserita nelle apposite sezioni della Piattaforma relative alla presente procedura ed essere composta dai seguenti documenti:

- A. **Documentazione amministrativa;**
- B. **Offerta tecnica** (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare);
- C. **Offerta economica** (una per ogni Lotto per il quale si intende partecipare).

L'Operatore Economico ha facoltà di inserire nella Piattaforma offerte successive che sostituiscono la precedente, ovvero ritirare l'offerta presentata, nel periodo di tempo compreso tra la data e ora di inizio e la data e ora di chiusura della fase di presentazione delle offerte. La Stazione Appaltante considera esclusivamente l'ultima offerta presentata.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Non sono ammesse offerte incomplete o condizionate. Saranno escluse altresì tutte le offerte redatte o inviate in modo difforme da quello prescritto nel presente Disciplinare di gara. Non sono accettate offerte alternative.

Si precisa inoltre che:

- l'offerta è vincolante per l'Operatore Economico;
- con la trasmissione dell'offerta, l'Operatore Economico accetta tutta la documentazione di gara, allegati e chiarimenti inclusi.

Al momento della ricezione delle offerte, ciascun Operatore Economico riceve notifica del corretto recepimento della documentazione inviata, tramite PEC all'indirizzo dichiarato in fase di registrazione. La Piattaforma consente all'Operatore Economico di visualizzare l'avvenuta trasmissione della domanda.

L'Operatore Economico che intenda partecipare in forma associata (per esempio raggruppamento temporaneo di imprese/consorzi, sia costituiti che costituendi) in sede di presentazione dell'offerta indica la forma di partecipazione e indica gli operatori economici riuniti o consorziati.

Le dichiarazioni sono redatte sui modelli predisposti e messi a disposizione nella Piattaforma al link <https://stella.regione.lazio.it/portale/index.php/bandi>.

Tutta la documentazione da produrre deve essere in lingua italiana o, se redatta in lingua straniera, deve essere corredata da traduzione in lingua italiana resa ai sensi del D.P.R. n.445/2000, sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante dell'Operatore Economico o da persona con comprovati poteri di firma la cui procura sia stata allegata a Sistema.

In caso di contrasto tra testo in lingua straniera e testo in lingua italiana prevarrà la versione in lingua italiana, essendo a rischio dell'Operatore Economico assicurare la fedeltà della traduzione.

In caso di mancanza, incompletezza o irregolarità della documentazione amministrativa, si applica il soccorso istruttorio.

L'offerta vincola l'Operatore Economico per 270 giorni dalla scadenza del termine indicato per la presentazione dell'offerta.

Nel caso in cui alla data di scadenza della validità delle offerte le operazioni di gara siano ancora in corso, sarà richiesto agli offerenti di confermare la validità dell'offerta sino alla data indicata e di produrre un apposito documento attestante la validità della garanzia prestata in sede di gara fino alla medesima data.

Il mancato riscontro alla richiesta della Stazione Appaltante entro il termine fissato da quest'ultima o comunque in tempo utile alla celere prosecuzione della procedura è considerato come rinuncia

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

dell'Operatore Economico alla partecipazione alla gara.

Fino al giorno fissato per l'apertura delle offerte, l'Operatore Economico può effettuare, tramite la Piattaforma, una richiesta di rettifica di un errore materiale contenuto nell'offerta tecnica o nell'offerta economica, di cui si sia avveduto dopo la scadenza del termine per la loro presentazione. A tal fine, richiede alla Stazione Appaltante di potersi avvalere di tale facoltà.

A seguito della richiesta, sono comunicate all'Operatore Economico le modalità e i tempi con cui procedere all'indicazione degli elementi che consentono l'individuazione dell'errore materiale e la sua correzione. La rettifica è operata nel rispetto della segretezza dell'offerta e non può comportare la presentazione di una nuova offerta, né la sua modifica sostanziale.

Se la rettifica è ritenuta non accoglibile perché sostanziale, è valutata la possibilità di dichiarare l'offerta inammissibile.

14. SOCCORSO ISTRUTTORIO

Con la procedura di soccorso istruttorio di cui all'articolo 101 del Codice, possono essere sanate le carenze della documentazione trasmessa con la domanda di partecipazione ma non quelle della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Con la medesima procedura può essere sanata ogni omissione, inesattezza o irregolarità della domanda di partecipazione e di ogni altro documento richiesto per la partecipazione alla procedura di gara, con esclusione della documentazione che compone l'offerta tecnica e l'offerta economica.

Non sono sanabili le omissioni, le inesattezze e irregolarità che rendono assolutamente incerta l'identità dell'Operatore Economico. A titolo esemplificativo, si chiarisce che:

- il mancato possesso dei prescritti requisiti di partecipazione non è sanabile mediante soccorso istruttorio ed è causa di esclusione dalla procedura di gara;
- l'omessa o incompleta nonché irregolare presentazione delle dichiarazioni sul possesso dei requisiti di partecipazione e ogni altra mancanza, incompletezza o irregolarità del DGUE e della domanda, ivi compreso il difetto di sottoscrizione, sono sanabili, ad eccezione delle false dichiarazioni;
- la mancata produzione del contratto di avvalimento, della garanzia provvisoria, del mandato collettivo speciale o dell'impegno a conferire mandato collettivo può essere oggetto di soccorso istruttorio solo se i citati documenti sono preesistenti e comprovabili con data certa anteriore al termine di presentazione dell'offerta;
- il difetto di sottoscrizione della domanda di partecipazione, delle dichiarazioni richieste e

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

dell'offerta è sanabile;

- il mancato pagamento del contributo ANAC entro i termini previsti per la scadenza della presentazione dell'offerta è sanabile, purché il pagamento sia stato effettuato entro la scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, mentre non è sanabile il tardivo pagamento dell'importo dovuto (cfr. Parere di precontenzioso ANAC n. 30 del 17/01/2024).

Ai fini del soccorso istruttorio la Stazione Appaltante assegna all' Operatore Economico un congruo termine - non inferiore a 5 e non superiore a 10 giorni - perché siano rese, integrate o regolarizzate le dichiarazioni necessarie, indicando il contenuto e i soggetti che le devono rendere nonché la sezione della Piattaforma dove deve essere inserita la documentazione richiesta. In caso di inutile decorso del termine, la Stazione Appaltante procede all'esclusione dell'Operatore Economico dalla procedura.

Ove l'Operatore Economico produca dichiarazioni o documenti non perfettamente coerenti con la richiesta, la Stazione Appaltante può chiedere ulteriori precisazioni o chiarimenti, limitate alla documentazione presentata in fase di soccorso istruttorio, fissando un termine a pena di esclusione. La Stazione Appaltante può sempre chiedere chiarimenti sui contenuti dell'offerta tecnica e dell'offerta economica e su ogni loro allegato. L'Operatore Economico è tenuto a fornire risposta nel termine assegnato dalla Stazione Appaltante che non può essere inferiore a 5 giorni e superiore a 10 giorni. I chiarimenti resi dall'Operatore Economico non possono modificare il contenuto dell'offerta.

15. DOMANDA DI PARTECIPAZIONE E DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

L'Operatore Economico inserisce sulla Piattaforma S.TEL.LA., nella sezione denominata "Busta Documentazione", la seguente documentazione:

1. Domanda di partecipazione (Allegato 1);
2. DGUE (da compilare a Sistema);
3. Eventuale - Procura;
4. Garanzia provvisoria ed eventuali certificazioni attestanti il diritto alla riduzione dell'importo della garanzia;
5. Ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo *oppure* Copia del contrassegno in formato PDF;
6. Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia (Allegato 7A);
7. Elenco dei soggetti da controllare (Allegato 7B);

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

8. Eventuale - Documentazione in caso di avvalimento per i requisiti di partecipazione, priva di qualsivoglia riferimento ai requisiti/elementi dell'offerta tecnica;
9. Eventuale - Documentazione per i soggetti associati;
10. Eventuale - Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del decreto legislativo 12 gennaio 2019, n. 14;
11. Eventuale - Ulteriore documentazione amministrativa.

15.1. Domanda di partecipazione ed eventuale procura

La domanda di partecipazione è redatta secondo il modello di cui all'Allegato 1 – Domanda di partecipazione.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause automatiche di esclusione di cui all'articolo 94, commi 1 e 2 del Codice sono rese dall'Operatore Economico in relazione a tutti i soggetti indicati al comma 3 del medesimo articolo.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle cause non automatiche di esclusione di cui all'articolo 98, comma 4, lettere g) ed h) del Codice sono rese dall'Operatore Economico in relazione ai soggetti di cui al capoverso precedente.

Le dichiarazioni in ordine all'insussistenza delle altre cause di esclusione sono rese in relazione all'Operatore Economico.

Con riferimento alle cause di esclusione di cui all'articolo 95 del Codice, l'Operatore Economico dichiara:

- le gravi infrazioni di cui all'articolo 95, comma 1 lettera a) del Codice commesse nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- gli atti e i provvedimenti indicati all'articolo 98, comma 6 del Codice emessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara;
- tutti gli altri comportamenti di cui all'articolo 98 del Codice, commessi nei tre anni antecedenti la data di pubblicazione del bando di gara.

La dichiarazione di cui sopra deve essere resa anche nel caso di impugnazione in giudizio dei relativi provvedimenti.

L'Operatore Economico dichiara la sussistenza delle cause di esclusione che si sono verificate prima della presentazione dell'offerta e indica le misure di self-cleaning adottate, oppure dimostra l'impossibilità di adottare tali misure prima della presentazione dell'offerta.

L'Operatore Economico dichiara l'impegno ad adottare le misure di self-cleaning che è stato

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

impossibilitato ad adottare prima della presentazione dell'offerta e quelle relative a cause di esclusione che si sono verificate dopo tale momento.

Se l'Operatore Economico omette di comunicare alla Stazione Appaltante la sussistenza dei fatti e dei provvedimenti che possono costituire una causa di esclusione ai sensi degli articoli 94 e 95 del Codice e detti fatti o provvedimenti non risultino nel FVOE, il triennio inizia a decorrere dalla data in cui la Stazione Appaltante ha acquisito gli stessi, anziché dalla commissione del fatto o dall'adozione del provvedimento.

In caso di raggruppamento temporaneo, consorzio ordinario, aggregazione di retisti, GEIE, l'Operatore Economico fornisce i dati identificativi (ragione sociale, codice fiscale, sede) e il ruolo di ciascun partecipante.

In caso di consorzio di cooperative, consorzio imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c), d) del Codice, il consorzio indica il consorziato per il quale concorre alla gara.

Nella domanda di partecipazione l'Operatore Economico dichiara:

1. i dati identificativi (nome, cognome, data e luogo di nascita, codice fiscale, comune di residenza etc.) dei soggetti di cui all'articolo 94, comma 3 del Codice, ivi incluso l'amministratore di fatto, ove presente, ovvero indica la banca dati ufficiale o il pubblico registro da cui i medesimi possono essere ricavati in modo aggiornato alla data di presentazione dell'offerta;
2. di non partecipare al medesimo Lotto contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio; in forma singola e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta). Se l'Operatore Economico dichiara di partecipare in più di una forma, allega la documentazione che dimostra che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea ad incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;
3. di accettare, senza condizione o riserva alcuna, tutte le norme e disposizioni contenute nella documentazione di gara;
4. di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento reperibile all'indirizzo <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e dal Piano triennale di prevenzione della corruzione e della trasparenza adottati dalla Stazione Appaltante reperibili al seguente indirizzo

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

<https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione> e di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, i suddetti documenti, pena la risoluzione della Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura;

5. per gli Operatori Economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, l'impegno ad uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. n. 633/1972 e a comunicare alla Stazione Appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge;
6. per gli Operatori Economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia, il domicilio fiscale, il codice fiscale, la partita IVA, l'indirizzo di posta elettronica certificata o strumento analogo negli altri Stati Membri, ai fini delle comunicazioni di cui all'articolo 90 del Codice;
7. di aver preso visione e di accettare il trattamento dei dati personali di cui al paragrafo 29; del presente Disciplinare;
8. di mantenere valida l'offerta per un tempo non inferiore a 270 giorni dal termine fissato per la presentazione delle offerte.

La domanda e le relative dichiarazioni sono sottoscritte ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005:

- dall'Operatore Economico che partecipa in forma singola;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE costituiti, dalla mandataria/capofila;
- nel caso di raggruppamento temporaneo o consorzio ordinario o GEIE non ancora costituiti, da tutti i soggetti che costituiranno il raggruppamento o il consorzio o il gruppo;
- nel caso di aggregazioni di retisti:
 - a) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e con soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal solo Operatore Economico che riveste la funzione di organo comune;
 - b) se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica, ai sensi dell'articolo 3, comma 4-quater, del decreto legge 10 febbraio 2009, n. 5, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dall'impresa che riveste le funzioni di organo comune nonché da ognuno dei retisti che partecipa alla gara;

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

- c) se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, oppure se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria, la domanda di partecipazione deve essere sottoscritta dal retista che riveste la qualifica di mandatario, ovvero, in caso di partecipazione nelle forme del raggruppamento da costituirsi, da ognuno dei retisti che partecipa alla gara.
- nel caso di consorzio di cooperative e imprese artigiane o di consorzio stabile di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b), c) e d) del Codice, la domanda è sottoscritta digitalmente dal consorzio medesimo.

La domanda e le relative dichiarazioni sono firmate dal legale rappresentante dell'Operatore Economico o da un suo procuratore munito della relativa procura. In tal caso, l'Operatore Economico allega alla domanda copia conforme all'originale della procura. Non è necessario allegare la procura se dalla visura camerale dell'Operatore Economico risulti l'indicazione espressa dei poteri rappresentativi conferiti al procuratore.

La domanda di partecipazione deve essere presentata nel rispetto di quanto stabilito dal D.P.R. n. 642/1972 in ordine all'assolvimento dell'imposta di bollo.

Il pagamento della suddetta imposta del valore di € 16,00 viene effettuato tramite F24, bollo virtuale previa autorizzazione rilasciata dall'Agenzia delle Entrate o tramite il servizio @e.bollo dell'Agenzia delle Entrate o per gli operatori economici esteri tramite il pagamento del tributo con bonifico utilizzando il codice Iban IT07Y0100003245348008120501 e specificando nella causale la propria denominazione, codice fiscale (se presente) e gli estremi dell'atto a cui si riferisce il pagamento.

A comprova del pagamento, l'Operatore Economico allega la ricevuta di pagamento elettronico ovvero del bonifico bancario. In alternativa l'Operatore Economico può acquistare la marca da bollo da € 16,00 e inserire il suo numero seriale all'interno della dichiarazione contenuta nella Domanda di partecipazione e allegare, obbligatoriamente, copia del contrassegno in formato PDF. Il concorrente si assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

15.2. Dichiarazioni da rendere a cura degli operatori economici ammessi al concordato preventivo con continuità aziendale di cui all'articolo 372 del Decreto Legislativo 12 Gennaio 2019, n.14

L'Operatore Economico dichiara ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. n. 445/2000 gli estremi del provvedimento di ammissione al concordato e del provvedimento di autorizzazione a

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

partecipare alle gare, nonché dichiara che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019

L'Operatore Economico presenta una relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto.

15.3. Documentazione in caso di avvalimento

L'impresa ausiliaria rende le dichiarazioni sul possesso dei propri requisiti di ordine generale mediante compilazione dell'apposito DGUE.

Il concorrente, per ciascuna ausiliaria, allega:

1. Dichiarazione di avvalimento;
2. Contratto di avvalimento.

Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta (avvalimento premiale), il contratto di avvalimento è presentato nella busta Offerta tecnica.

15.4. Documentazione ulteriore per i soggetti associati

Per i raggruppamenti temporanei già costituiti vanno allegati alla domanda:

- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria per atto pubblico o scrittura privata autenticata;
- dichiarazione delle parti del servizio/fornitura, ovvero della percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per i consorzi ordinari o GEIE già costituiti vanno allegati alla domanda:

- copia dell'atto costitutivo e dello statuto del consorzio o GEIE, con indicazione del soggetto designato quale capofila;
- dichiarazione sottoscritta delle parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizi/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici consorziati.

Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari o GEIE non ancora costituiti vanno allegati alla domanda:

- dichiarazione rese da ciascun concorrente, attestante:
 - a quale Operatore Economico, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate;

- le parti del servizio/fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici riuniti o consorziati.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica vanno allegati alla domanda:

- copia del contratto di rete, con indicazione dell'organo comune che agisce in rappresentanza della rete;
- dichiarazione che indichi per quali imprese la rete concorre;
- dichiarazione sottoscritta con firma digitale delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza ma è priva di soggettività giuridica vanno allegati alla domanda:

- copia del contratto di rete;
- copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito all'organo comune;
- dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo vanno allegati alla domanda:

- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituito:
 - copia del contratto di rete;
 - copia del mandato collettivo irrevocabile con rappresentanza conferito alla mandataria;
 - dichiarazione delle parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete;
- in caso di raggruppamento temporaneo di imprese costituendo:
 - copia del contratto di rete

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

- dichiarazioni, rese da ciascun concorrente aderente all'aggregazione di rete, attestanti:
 - a) a quale concorrente, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo;
 - b) l'impegno, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei;
 - c) le parti del servizio o della fornitura, ovvero la percentuale in caso di servizio/forniture indivisibili, che saranno eseguite dai singoli operatori economici aggregati in rete.

16. OFFERTA TECNICA

L'Operatore Economico dovrà caricare a Sistema, nella Busta Tecnica, la documentazione come di seguito specificato a pena di inammissibilità dell'offerta.

L'offerta è firmata secondo le modalità previste al precedente paragrafo 15.1 e deve contenere, a pena di esclusione, i seguenti documenti:

- a) **Relazione tecnica** per la valutazione dei prodotti offerti sotto il profilo qualitativo, strutturata in paragrafi corrispondenti ai criteri tecnici di valutazione riportati nell'Allegato 5 – Griglia dei punteggi tecnici.

La relazione, redatta in lingua italiana, con una numerazione progressiva ed univoca delle pagine, dovrà essere presentata su fogli singoli di formato DIN A4, in carattere Times New Roman 12, interlinea multipla (min. 1,2), della lunghezza massima di 20 (venti) pagine solo fronte, esclusi eventuali allegati. Nel conteggio delle pagine non verranno computati la copertina e l'indice;

- b) **Schema di Offerta Tecnica** (caratteristiche tecniche minime e migliorative) redatta in conformità al modello di cui all'Allegato 3, dove indicare per ciascuna specifica, richiesta dal Capitolato Tecnico (caratteristiche tecniche minime) e richiesta per l'attribuzione del punteggio tecnico (caratteristiche tecniche migliorative), il documento a cui far riferimento per la comprova, con l'indicazione puntuale di paragrafo e pagina;
- c) **Schede tecniche dei prodotti offerti**, redatte in lingua italiana. Al riguardo, si precisa che i requisiti premianti oggetto di punteggio tecnico e comprovati tramite schede tecniche saranno oggetto di verifica prima dell'avvio delle forniture anche tramite prove commissionate a laboratori terzi accreditati a cura e spese dell'operatore economico. In caso di carenza del requisito, si procederà all'annullamento dell'aggiudicazione nonché agli adempimenti connessi a false dichiarazioni;

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

- d) Certificazione **CE DM e DPI III categoria**;
- e) **Contratto di avvalimento**, nel caso in cui l'Operatore Economico intenda avvalersi dell'avvalimento premiale;
- f) Dichiarazione indicante il Produttore e lo stabilimento di produzione;
- g) Registrazione del prodotto nel Repertorio dei Dispositivi Medici; togliere
- h) **Eventuale documentazione integrativa** costituita da dichiarazioni o ulteriore documentazione tecnica a comprova dei requisiti tecnici minimi definiti nel Capitolato Tecnico e degli elementi necessari ai fini dell'attribuzione del punteggio qualitativo. Nel caso in cui le informazioni richieste non siano rinvenibili dalla Scheda Tecnica del produttore, l'operatore concorrente potrà produrre in sede di offerta documentazione integrativa;
- i) **Dichiarazione firmata contenente i dettagli dell'offerta coperti da riservatezza**, argomentando in modo congruo le ragioni per le quali eventuali parti dell'offerta sono da segretare. Il concorrente a tal fine allega anche una copia firmata dei documenti tecnici adeguatamente oscurata nelle parti ritenute costituenti segreti tecnici e commerciali. Resta ferma, la facoltà della Stazione Appaltante di valutare la fondatezza delle motivazioni addotte e di chiedere al concorrente di dimostrare la tangibile sussistenza di eventuali segreti tecnici e commerciali. Sul punto, si chiarisce che i segreti tecnici e commerciali non devono essere semplicemente asseriti ma devono essere effettivamente sussistenti e di ciò deve essere fornito un principio di prova da parte dell'offerente. Non sono pertanto ammissibili generiche e non circostanziate indicazioni circa la presenza di ragioni di riservatezza. Non saranno accettate coperture integrali da riservatezza sull'offerta presentata da parte dell'Offerente.

I dispositivi offerti devono rispettare i requisiti di conformità e le caratteristiche minime stabilite nel Capitolato Tecnico, pena l'esclusione dalla procedura di gara, nel rispetto del principio di equivalenza di cui all'articolo 79 e Allegato II.5 del Codice. Resta inteso che grava sull'offerente l'onere di provare che il prodotto offerto, pur non rispettando le caratteristiche tecniche minime previste dagli atti di gara, risulti tuttavia funzionalmente equivalente, producendo in modo rigoroso adeguata documentazione tecnica, eventualmente corredata da una relazione sulle prove eseguite da un organismo accreditato, idonea a dimostrare l'asserita equivalenza. La mancata presentazione della suddetta documentazione comporterà l'automatica **esclusione dalla procedura**.

All'offerta deve essere allegato un indice riepilogativo dei documenti che la costituiscono.

L'offerta tecnica deve essere priva, a pena di esclusione, di qualsivoglia indicazione (diretta e/o indiretta) all'offerta economica.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

16.1. Fornitura della campionatura per esame del prodotto offerto

Ai fini della partecipazione alla procedura per ciascun Lotto per cui si intende partecipare, gli Operatori Economici devono obbligatoriamente presentare, a proprie spese, una campionatura nelle quantità e modalità di seguito riportate:

- due confezioni per ogni Lotto a cui si partecipa per le misure 6-6½-7-7½-8-8½ per i guanti sterili e per le misure S-M-L per i guanti non sterili;
- apposita etichetta con indicazione del numero del Lotto per cui il campione viene presentato, nonché il codice del prodotto cui si riferisce, al fine di consentire e agevolare la valutazione della campionatura stessa da parte della Commissione Giudicatrice. Le etichette sul confezionamento, primario e secondario, dovranno essere conformi a quanto previsto dal Regolamento UE 2017/745 attuato dal Dlgs n. 137/2022.

La suddetta campionatura dovrà pervenire, a pena di esclusione, entro il medesimo termine stabilito per la presentazione delle offerte, al seguente indirizzo: Regione Lazio – Direzione Regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR – Area Monitoraggio, sostenibilità ambientale e sociale e gare in ambito sanitario – Via R. Raimondi Garibaldi 7 00145 Roma.

I campioni dovranno essere racchiusi in un contenitore confezionato in modo tale da garantire l'integrità del contenuto. La campionatura deve essere presentata in confezione identica a quella dei prodotti offerti in gara. Ciascun plico contenente la campionatura richiesta dovrà riportare all'esterno le seguenti indicazioni:

- indicazione completa della ragione sociale dell'Operatore Economico;
- nel caso di concorrenti associati, già costituiti o da costituirsi, verranno riportati sul plico le ragioni sociali di tutti i singoli partecipanti;
- gli estremi del destinatario, così come sopra specificati;
- la seguente dicitura: "Campionatura gratuita per gara Guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio - NON APRIRE";
- il/i Lotto/i per il/i quale/i la campionatura viene presentata;
- (nel caso di presentazione di più plichi) la numerazione progressiva del plico (ad es. Plico n.1 di "n").

I plichi, a pena di esclusione, devono essere timbrati e controfirmati sui lembi di chiusura e sigillati in modo tale da assicurarne l'integrità e da impedirne l'apertura senza lasciare manomissioni.

L'assenza sul plico della dicitura facente riferimento alla gara o al mittente, nonché la sua erronea

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

o generica indicazione, tale da determinare l'assoluta incertezza sul fatto che lo stesso possa contenere campionatura attinente alla gara in oggetto o circa la sua provenienza, comporta l'irricevibilità dei plichi e l'esclusione della relativa offerta dalla gara.

La campionatura può essere inviata mediante servizio postale, a mezzo di raccomandata con avviso di ricevimento, o mediante corrieri privati o agenzie di recapito debitamente autorizzate, ovvero consegnato a mano da un incaricato dell'Operatore Economico. Nei casi di consegna a mano, verrà rilasciata apposita ricevuta con l'indicazione dell'ora e della data di consegna. L'Ufficio Posta della Regione Lazio - Via R. Raimondi Garibaldi 7 00145 Roma Palazzina B – è aperto nei seguenti orari: da lunedì al venerdì dalle ore 8:00 alle ore 14:00 e dalle ore 14:30 alle ore 17:00.

L'invio dei plichi è a totale ed esclusivo rischio del mittente restando esclusa qualsivoglia responsabilità della Stazione Appaltante ove per disguidi postali o di altra natura, ovvero per qualsiasi motivo, i plichi non pervengano entro il previsto termine perentorio di scadenza all'indirizzo di destinazione.

Si precisa che in caso di invio mediante corrieri privati o agenzie di recapito, la dicitura "Campionatura gratuita per gara Guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio - NON APRIRE" nonché la denominazione dell'Operatore Economico dovranno essere presenti anche sull'involucro all'interno del quale lo spedizioniere dovesse eventualmente porre il plico contenente la campionatura.

Non saranno in alcun caso presi in considerazione i plichi pervenuti oltre il predetto termine, anche indipendentemente dalla volontà dell'Operatore Economico e anche se spediti prima del termine medesimo; ciò vale anche per i plichi inviati a mezzo raccomandata con avviso di ricevimento, a nulla valendo la data di spedizione risultante dal timbro postale dell'agenzia accettante. Detti plichi non verranno aperti e verranno considerati come non consegnati.

La firma all'atto del ricevimento della campionatura indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello riportato sul documento di trasporto. La quantità della campionatura sarà accertata dalla Stazione Appaltante in un secondo momento. La campionatura deve corrispondere a quanto previsto nel Capitolato Tecnico, nei suoi allegati e a quanto dichiarato dall'Operatore Economico nell'Offerta Tecnica.

La campionatura presente all'interno del plico deve essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- Lotto di gara cui la campionatura si riferisce;
- ragione sociale dell'Operatore Economico; - nome commerciale e descrizione del prodotto

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

campionato;

- codice articolo dell'Operatore Economico e del produttore se diverso;
- quantità di pezzi acclusi.

La Commissione di gara si riserva di chiedere ulteriore campionatura e/o delucidazioni ritenute necessarie per una puntuale valutazione tecnica dei prodotti offerti. La campionatura si intende trasmessa a titolo gratuito e, fermo restando l'obbligo di presentare la campionatura richiesta entro il termine di scadenza per la presentazione dell'offerta, qualora la Commissione giudicatrice ne ravvisasse la necessità, i Concorrenti devono rendersi disponibili a fornire, sempre a titolo gratuito, altri prodotti-campione, su indicazione della Commissione stessa, entro 5 giorni dalla richiesta, o nel diverso termine indicato.

La campionatura residua dei prodotti offerti dai concorrenti che risulteranno aggiudicatari della fornitura dovrà essere conservata per tutta la durata della fornitura e costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra il Fornitore e le Aziende Sanitarie, al fine di verificare la qualità e conformità dei prodotti consegnati nel corso dell'intera fornitura rispetto alla campionatura originariamente offerta.

La campionatura presentata dai concorrenti che non risulteranno aggiudicatari sarà restituita ai medesimi nelle condizioni in cui si trova. Gli Operatori Economici dovranno provvedere al ritiro della campionatura a proprie spese entro il termine che verrà indicato dalla Stazione Appaltante.

17. OFFERTA ECONOMICA

La compilazione dell'offerta economica dovrà essere effettuata attraverso il Sistema, secondo le modalità esplicitate nei Manuali. Per la presentazione dell'offerta economica, firmata secondo le modalità di cui al precedente paragrafo 15.1, l'Operatore Economico deve compilare il modello presente sulla piattaforma e riportato in Allegato 4 – Schema di Offerta Economica.

In particolare:

- compilare a Sistema, per ciascun Lotto di interesse, l'elenco prodotti, inserendo le informazioni richieste e convalidandole facendo click sul comando "Verifica Informazioni" sopra la tabella dei prodotti;
- inserire a Sistema, nel campo "Prezzo unitario offerto", il **prezzo unitario offerto** per la singola tipologia di guanto oggetto del Lotto;
- inserire a Sistema **le informazioni/dati richiesti negli altri campi** dello schema di offerta.

Il Sistema calcolerà automaticamente:

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

- l'“Importo complessivo offerto per Lotto”, equivalente al prodotto tra i quantitativi richiesti e il prezzo unitario offerto per tipologia di guanto oggetto del Lotto;
- il “Ribasso complessivo offerto per Lotto”, equivalente alla differenza tra valore a base d'asta del Lotto e valore complessivo offerto per Lotto.

Si precisa inoltre che:

- i valori offerti devono essere espressi con un numero massimo di 4 (quattro) cifre decimali;
- i valori offerti devono essere indicati in cifre;
- i valori offerti devono essere indicati IVA esclusa;
- sono ammesse esclusivamente offerte a ribasso. Saranno pertanto escluse le offerte cui corrisponda un valore complessivo uguale o superiore a quello posto a base d'asta;

Gli importi complessivi dell'appalto di cui ai precedenti punti si intendono comprensivi e compensativi:

- di tutti gli oneri, obblighi e spese e remunerazione per l'esatto e puntuale adempimento di ogni obbligazione contrattuale e si intendono, altresì, fissi ed invariabili per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, a norma del presente Disciplinare e di tutti i documenti in esso citati;
- delle spese generali sostenute dall'Aggiudicatario;
- dell'utile d'impresa, dei trasporti, dei costi di attrezzaggio nonché di tutte le attività necessarie, anche per quanto possa non essere dettagliatamente specificato o illustrato nel presente Disciplinare, per dare il servizio stesso perfettamente compiuto e a regola d'arte e nel rispetto della normativa vigente applicabile all'intera attività.

L'Offerta Economica non dovrà contenere riserva alcuna, né condizioni diverse da quelle previste dal Capitolato Tecnico e dal Disciplinare. Non sono ammesse offerte indeterminate, parziali o condizionate.

L'Appalto verrà aggiudicato anche in presenza di una sola offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Nell'Offerta Economica, oltre a quanto sopra indicato, non dovrà essere inserito altro documento.

L'offerta economica deve essere sottoscritta con firma digitale dal legale rappresentante del concorrente o da un suo procuratore. Nel caso di concorrenti associati, l'offerta dovrà essere sottoscritta con le modalità indicate per la sottoscrizione della domanda di cui al paragrafo 15.1.

In caso di offerte anormalmente basse, troverà applicazione quanto stabilito all'articolo 110 del Codice.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Resta a carico dell'Aggiudicatario ogni imposta e tassa relativa all'appalto, esistente al momento dell'offerta e sopravvenuta in seguito, con l'esclusione dell'IVA che verrà corrisposta ai termini di legge.

La Stazione Appaltante non è tenuta a rimborsare alcun onere o spesa sostenute dagli Operatori Economici per la preparazione e la presentazione dell'offerta, anche nel caso di successiva adozione di provvedimenti in autotutela, che comportino la mancata aggiudicazione della presente gara e/o la mancata stipula dell'Accordo Quadro.

L'Aggiudicatario resta vincolato anche in pendenza della stipula dell'Accordo Quadro; qualora si rifiutasse di stipularla saranno applicate le sanzioni di legge, nel rispetto dei limiti statuiti dall'articolo 18 del Codice.

18. CRITERIO DI AGGIUDICAZIONE

L'appalto è aggiudicato in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo.

La valutazione dell'offerta tecnica e dell'offerta economica è effettuata in base ai seguenti punteggi:

Criteri	Punteggio massimo
Offerta tecnica	70
Offerta economica	30
Totale	100

Sarà aggiudicatario l'Operatore Economico che avrà ottenuto il punteggio totale più alto dato dalla sommatoria dei punteggi attribuiti agli elementi di valutazione tecnica e agli elementi di valutazione economica.

18.1. Criteri di valutazione dell'offerta tecnica

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione indicati nell'Allegato 5 – Griglia dei punteggi tecnici, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Si precisa che nella colonna “*Tipologia*” vengono indicati:

- con la lettera T i “Punteggi tabellari”, vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

- con la lettera Q i “Punteggi quantitativi”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- con la lettera D i “Punteggi discrezionali”, vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell’esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

18.2. Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell’offerta tecnica

Per ognuno degli elementi qualitativi “D” della tabella, la Commissione procede all’attribuzione di un coefficiente preliminare $V(a)_{pi}$ corrispondente alla media dei valori attribuiti da ciascun commissario secondo i seguenti livelli di valutazione:

Giudizio	Eccellente	Ottimo	Distinto	Buono	Sufficiente	Insufficiente/ non valutabile
Valore i- esimo preliminare assegnato (V_{api})	1,00	0,80	0,60	0,40	0,20	0,00

Il coefficiente preliminare $V(a)_{pi}$ viene trasformato in coefficiente definitivo $V(a)_i$ riportando ad uno il valore più alto e proporzionando ad esso gli altri, mediante la procedura di riparametrazione (re-scaling) di seguito indicata:

a)
$$\text{Se } V_{(max)pi} > 0$$

$$V_{(a)i} = \frac{V_{(a)pi}}{V_{(max)pi}}$$

b)
$$\text{Se } V_{(max)pi} = 0$$

$$V_{(a)pi} = 0$$

Dove:

- $V(a)_{pi}$ = coefficiente ottenuto dal concorrente “a” per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;
- $V(max)_{pi}$ = coefficiente massimo ottenuto da un concorrente per il criterio i-esimo prima della procedura di re-scaling;
- $V(a)_i$ = coefficiente ottenuto dal concorrente “a” per il criterio i-esimo.

Il punteggio tecnico, attribuito per il singolo elemento di valutazione, sarà dato dal prodotto del coefficiente definitivo $V(a)_i$ per il punteggio massimo attribuibile al criterio.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

I punteggi tecnici attribuiti in relazione a ciascun elemento di valutazione verranno arrotondati alla seconda cifra decimale, per difetto se la terza cifra decimale è compresa tra 0 e 4, e per eccesso se la terza cifra decimale è compresa tra 5 e 9. Ad esempio:

- 21,23567 viene arrotondato a 21,24;
- 21,23467 viene arrotondato a 21,23.

Per i criteri tabellari per cui è assegnato un punteggio tabellare identificato dalla colonna “T” della tabella, il relativo punteggio è assegnato, automaticamente e in valore assoluto, sulla base della presenza o assenza nell’offerta, dell’elemento richiesto.

Per i criteri quantitativi per cui è assegnato un punteggio quantitativo identificato dalla colonna “Q” della tabella, il relativo punteggio è assegnato sulla base della formula matematica indicata in corrispondenza del criterio

Il punteggio tecnico definitivo, per ciascuna offerta, sarà dato dalla somma dei punteggi ottenuti sui singoli elementi di valutazione.

Al fine della valutazione dei prodotti offerti e all’attribuzione dei punteggi tecnici, si precisa quanto segue:

- per i criteri tabellari l’omessa indicazione nello Schema di Offerta Tecnica, redatta in conformità al modello Allegato 3 al presente Disciplinare, di uno dei valori ivi richiesti, **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- l’indicazione nello Schema di Offerta Tecnica di un elemento di valutazione non riscontrabile nei documenti costituenti l’offerta tecnica o in altra documentazione tecnica a comprova **comporterà la mancata attribuzione del punteggio per il relativo criterio di valutazione;**
- per l’attribuzione dei punteggi connessi al possesso di certificazioni, nel caso di partecipazione di **Operatori Economici in forma associata, il punteggio sarà attribuito in proporzione alla quota di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione secondo la seguente formula:**

$$P_{t,j,a} = \sum_{i=1}^n quota_{i,a} \times P_{max,j}$$

in cui:

- $P_{t,j,a}$: punteggio tecnico attribuito al Concorrente “a” per il criterio “j”;
- $quota_{i,a}$: quota di esecuzione della fornitura, espressa in percentuale, dell’Operatore Economico “i” facente parte del RTI/ consorzio concorrente “a”, come risultante dalla documentazione amministrativa presentata. In tal caso, l’Operatore Economico è tenuto ad

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

indicare anche nello Schema di Offerta Tecnica la percentuale di esecuzione della fornitura da parte di ciascuna impresa associata in possesso della certificazione.

- $P_{max,j}$: punteggio massimo attribuibile per il criterio “j” indicato nella griglia di valutazione. Pertanto, al verificarsi della fattispecie sopra riportata, verrà attribuito il punteggio massimo previsto per ciascun criterio nell’ipotesi di possesso della stessa da parte di tutte le imprese associate.

Saranno ammesse alla fase di apertura delle buste economiche le offerte che abbiano raggiunto **un punteggio tecnico definitivo pari o superiore a 40 punti (soglia minima di merito tecnico)**.

18.3. Metodo di attribuzione del coefficiente nel calcolo del punteggio dell’offerta economica

Quanto all’offerta economica, il punteggio verrà calcolato sulla base del ribasso complessivo secondo la seguente formula:

$$PE_i = PE_{max} \times \left(\frac{R_i}{R_{max}}\right)^a$$

dove

- Pe_i = punteggio economico attribuito al concorrente i-esimo
- P_{max} = punteggio economico massimo assegnabile (30)
- R_i = valore dell’offerta (ribasso percentuale praticato nell’offerta) del concorrente i-esimo;
- R_{max} = valore dell’offerta (ribasso percentuale praticato nell’offerta) del concorrente che ha formulato la migliore offerta tra quelle ricevute
- $a = 0,5$ esponente

Il punteggio economico verrà arrotondato dal Sistema alla seconda cifra decimale.

18.4. Metodo di calcolo dei punteggi

La Commissione, terminata l’attribuzione dei coefficienti agli elementi qualitativi e quantitativi, procede, in relazione a ciascuna offerta, all’attribuzione dei punteggi totali.

Il Punteggio Totale (P_{tot}) attribuito a ciascuna offerta è dato dalla somma del punteggio tecnico (P_t) e del punteggio economico (P_e):

$$P_{tot} = P_t + P_e$$

dove:

P_t = somma dei punti tecnici;

P_e = punteggio attribuito all’offerta economica.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

19. COMMISSIONE GIUDICATRICE

La Commissione giudicatrice è nominata dopo la scadenza del termine per la presentazione delle offerte ed è composta da un numero di 3 componenti, esperti nello specifico settore cui si riferisce l'oggetto del contratto. In capo ai commissari non devono sussistere cause ostative alla nomina ai sensi dell'articolo 93, comma 5 del Codice. A tal fine viene richiesta, prima del conferimento dell'incarico, apposita dichiarazione.

La Stazione Appaltante individuerà i componenti della commissione secondo quanto stabilito dal Capo VII Bis, "Disciplina dei criteri di nomina delle commissioni Giudicatrici di gara nei contratti di appalto o di Concessione aggiudicati con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa".

La composizione della Commissione giudicatrice e i curricula dei componenti sono pubblicati sul sito istituzionale della Stazione Appaltante nella sezione "Amministrazione trasparente".

La Commissione giudicatrice è responsabile della valutazione delle offerte tecniche ed economiche dei concorrenti, può riunirsi a distanza con modalità telematiche che salvaguardino la riservatezza delle comunicazioni ed opera attraverso la piattaforma di approvvigionamento digitale.

Per lo svolgimento del ruolo di commissario non è previsto alcun compenso.

Il RUP si può avvalere dell'ausilio della Commissione giudicatrice ai fini della verifica dell'anomalia delle offerte.

20. SVOLGIMENTO DELLE OPERAZIONI DI GARA

La prima seduta virtuale ha luogo nella data e nell'ora indicata nella Piattaforma.

Le sedute virtuali saranno effettuate attraverso la Piattaforma e alle stesse potrà partecipare ogni concorrente, collegandosi da remoto al Sistema, tramite la propria infrastruttura informatica, secondo le modalità esplicitate nelle guide per l'utilizzo della Piattaforma. Le successive sedute virtuali saranno comunicate ai concorrenti tramite Sistema.

La Piattaforma consente lo svolgimento delle sessioni di gara preordinate all'esame:

- della documentazione amministrativa;
- delle offerte tecniche;
- delle offerte economiche.

La Piattaforma garantisce il rispetto delle disposizioni del codice in materia di riservatezza delle operazioni e delle informazioni relative alla procedura di gara, nonché il rispetto dei principi di

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

trasparenza.

21. VERIFICA DOCUMENTAZIONE AMMINISTRATIVA

Il RUP accede alla documentazione amministrativa di ciascun concorrente, mentre l'offerta tecnica e l'offerta economica restano, chiuse, segrete e bloccate dal sistema, e procede a:

- a) controllare la completezza della documentazione amministrativa presentata;
- b) verificare la conformità della documentazione amministrativa a quanto richiesto nel presente Disciplinare;
- c) attivare, ove necessario, la procedura di soccorso istruttorio di cui al precedente paragrafo 14.

Gli eventuali provvedimenti di esclusione della procedura di gara sono comunicati entro 5 giorni dalla loro adozione. È fatta salva la possibilità di chiedere agli offerenti, in qualsiasi momento nel corso della procedura, di presentare tutti i documenti complementari o parte di essi, qualora questo sia necessario per assicurare il corretto svolgimento della procedura.

22. VALUTAZIONE DELLE OFFERTE TECNICHE ED ECONOMICHE

La data e l'ora in cui si procede all'apertura delle offerte tecniche sono comunicate tramite Sistema ai concorrenti ammessi alla relativa fase di gara.

La Commissione giudicatrice procede, in seduta virtuale, tramite Sistema, all'apertura della busta contenente l'offerta tecnica e alla verifica della presenza dei documenti richiesti dal presente Disciplinare.

In una o più sedute riservate la Commissione procede all'esame e alla valutazione delle offerte tecniche e all'assegnazione dei relativi punteggi applicando i criteri e le formule indicati nel bando e nel presente Disciplinare. Gli esiti della valutazione sono registrati dal Sistema.

Al termine delle operazioni di cui sopra il Sistema consente la prosecuzione della procedura ai soli concorrenti ammessi alla valutazione delle offerte economiche.

La Commissione giudicatrice procede all'apertura e alla valutazione delle offerte economiche, secondo i criteri e le modalità descritte nel presente Disciplinare e, successivamente, all'individuazione dell'unico parametro numerico finale per la formulazione della graduatoria.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo, ma punteggi differenti per il prezzo e per tutti gli altri elementi di valutazione, è collocato primo in graduatoria il concorrente che ha ottenuto il miglior punteggio sull'offerta tecnica.

Nel caso in cui le offerte di due o più concorrenti ottengano lo stesso punteggio complessivo e gli

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

stessi punteggi parziali per il prezzo e per l'offerta tecnica, i predetti concorrenti, su richiesta della Stazione Appaltante, presentano un'offerta migliorativa sul prezzo entro 5 giorni dalla richiesta. La richiesta è effettuata secondo le modalità previste al paragrafo 2.3. È collocato primo in graduatoria il concorrente che ha presentato la migliore offerta. Ove permanga l'ex aequo la Commissione procede mediante sorteggio ad individuare il concorrente che verrà collocato primo nella graduatoria. La Stazione Appaltante comunica il giorno e l'ora del sorteggio, secondo le modalità previste punto 2.3.

La Commissione giudicatrice rende visibile ai concorrenti, con le modalità di cui al paragrafo 20, i prezzi offerti.

All'esito delle operazioni di cui sopra, la Commissione in seduta virtuale redige la graduatoria e comunica la proposta di aggiudicazione al RUP.

L'offerta è esclusa in caso di:

- mancata separazione dell'offerta economica dall'offerta tecnica, ovvero inserimento di elementi concernenti il prezzo nella documentazione amministrativa o nell'offerta tecnica;
- presentazione di offerte parziali, plurime, condizionate, alternative oppure irregolari in quanto non rispettano i documenti di gara, ivi comprese le specifiche tecniche, o anormalmente basse;
- presentazione di offerte inammissibili in quanto la Commissione giudicatrice ha ritenuto sussistenti gli estremi per l'informativa alla Procura della Repubblica per reati di corruzione o fenomeni collusivi o ha verificato essere in aumento rispetto all'importo a base di gara.

23. VERIFICA DI ANOMALIA DELLE OFFERTE

Sono considerate anormalmente basse le offerte che presentano sia il punteggio tecnico sia il punteggio economico pari o superiori ai quattro quinti del punteggio massimo previsto dal bando di gara.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di sottoporre a verifica le offerte che, in base anche ad altri elementi, ivi inclusi i costi della manodopera, appaiano anormalmente basse.

Nel caso in cui la prima migliore offerta appaia anormalmente bassa, il RUP, avvalendosi se necessario della Commissione giudicatrice, valuta la congruità, serietà, sostenibilità e realizzabilità.

Qualora tale offerta risulti anomala, si procede con le stesse modalità nei confronti delle successive offerte ritenute anormalmente basse, fino ad individuare la migliore offerta ritenuta non anomala.

Il RUP richiede al concorrente la presentazione delle spiegazioni, se del caso, indicando le

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

componenti specifiche dell'offerta ritenute anomale.

A tal fine, assegna un termine non superiore a 15 giorni dal ricevimento della richiesta.

Il RUP, esaminate le spiegazioni fornite dall'offerente, ove le ritenga non sufficienti ad escludere l'anomalia, può chiedere, anche mediante audizione orale, ulteriori chiarimenti, assegnando un termine perentorio per il riscontro.

Il RUP esclude le offerte che, in base all'esame degli elementi forniti con le spiegazioni risultino, nel complesso, inaffidabili.

24. AGGIUDICAZIONE DELL'APPALTO E STIPULA DEL CONTRATTO

La proposta di aggiudicazione per ciascun Lotto di gara è formulata in favore del concorrente che ha presentato la migliore offerta. L'aggiudicazione avverrà anche in caso di un'unica offerta purché ritenuta valida e congrua dalla Stazione Appaltante.

Qualora nessuna offerta risulti conveniente o idonea in relazione all'oggetto dell'Appalto, la Stazione Appaltante può decidere, entro 30 giorni dalla conclusione delle valutazioni delle offerte, di non procedere all'aggiudicazione.

L'aggiudicazione è disposta all'esito positivo della verifica del possesso dei requisiti prescritti dal presente Disciplinare ed è immediatamente efficace. In caso di esito negativo delle verifiche, si procede all'esclusione dell'Operatore Economico, alla segnalazione all'ANAC e ad incamerare la garanzia provvisoria.

Successivamente si procede a ricalcolare i punteggi e a riformulare la graduatoria procedendo altresì alle verifiche nei termini sopra indicati. Nell'ipotesi di ulteriore esito negativo delle verifiche si procede nei termini sopra detti, scorrendo la graduatoria.

La Accordo Quadro è stipulato non prima di 35 giorni dall'invio dell'ultima delle comunicazioni del provvedimento di aggiudicazione e comunque entro 60 giorni dall'aggiudicazione, salvo quanto previsto dall'articolo 18, comma 2 del Codice.

A seguito di richiesta motivata proveniente dall'aggiudicatario la data di stipula può essere differita purché ritenuta compatibile con la sollecita esecuzione dell'Accordo Quadro.

La garanzia provvisoria dell'aggiudicatario è svincolata automaticamente al momento della stipula dell'Accordo Quadro; la garanzia provvisoria degli altri concorrenti è svincolata con il provvedimento di aggiudicazione e perde, in ogni caso, efficacia entro 30 giorni dall'aggiudicazione.

All'atto della stipula dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve presentare la garanzia definitiva

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

di importo pari al 1 per cento dell'importo dell'Accordo Quadro; la garanzia definitiva per gli Ordinativi di fornitura deve essere di importo pari al 5 per cento del valore degli Ordinativi stessi con applicazione della maggiorazione prevista dall'articolo 117, comma 2 del Codice.

Se la stipula non avviene nel termine su indicato per fatto della Stazione Appaltante, l'aggiudicatario può farne constatare il silenzio inadempimento o, in alternativa, può sciogliersi da ogni vincolo mediante atto notificato. All'aggiudicatario non spetta alcun indennizzo, salvo il rimborso delle spese contrattuali.

Se la stipula dell'Accordo Quadro non avviene nel termine fissato per fatto dell'aggiudicatario può costituire motivo di revoca dell'aggiudicazione.

La mancata o tardiva stipula dell'Accordo Quadro al di fuori delle ipotesi predette, costituisce violazione del dovere di buona fede, anche in pendenza di contenzioso.

L'aggiudicatario deposita, prima o contestualmente alla stipula dell'Accordo Quadro, i contratti continuativi di cooperazione, servizio e/o fornitura di cui all'articolo 119, comma 3, lettera d) del Codice.

L'Accordo Quadro è stipulato in modalità elettronica, mediante scrittura privata.

L'imposta di bollo relativa alla stipula dell'Accordo Quadro deve avvenire nel rispetto delle modalità e degli importi di cui al provvedimento 240013/2023 del 28 giugno 2023 pubblicato dall'Agenzia delle Entrate.

Sono a carico dell'aggiudicatario tutte le spese contrattuali, gli oneri fiscali quali imposte e tasse - ivi comprese quelle di registro ove dovute - relative alla stipulazione della Accordo Quadro.

In caso di interpello a seguito di risoluzione/recesso dell'Accordo Quadro in corso di esecuzione, il nuovo affidamento avviene alle condizioni proposte dall'Operatore Economico interpellato, ai sensi dell'articolo 124, comma 2 secondo periodo del Codice. Il valore complessivo del nuovo affidamento è determinato dai quantitativi oggetto di gara, rapportati al periodo residuo di validità della Convezione risolta, moltiplicati per i prezzi offerti in gara dall'Operatore Economico subentrante.

25. OBBLIGHI RELATIVI ALLA TRACCIABILITÀ DEI FLUSSI FINANZIARI

La Accordo Quadro e gli Ordinativi di fornitura sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla legge 13 agosto 2010, n. 136.

L'affidatario deve comunicare alla Stazione Appaltante:

- gli estremi identificativi dei conti correnti bancari o postali dedicati, con l'indicazione

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

dell'opera/servizio/fornitura alla quale sono dedicati;

- le generalità e il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi;
- ogni modifica relativa ai dati trasmessi.

La comunicazione deve essere effettuata entro 7 giorni dall'accensione del conto corrente ovvero, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica. In caso di persone giuridiche, la comunicazione de quo deve essere sottoscritta da un legale rappresentante ovvero da un soggetto munito di apposita procura. L'omessa, tardiva o incompleta comunicazione degli elementi informativi comporta, a carico del soggetto inadempiente, l'applicazione della sanzione amministrativa pecuniaria prevista dalla legge sopra richiamata.

Il mancato adempimento agli obblighi previsti per la tracciabilità dei flussi finanziari relativi all'appalto comporta la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura.

In occasione di ogni pagamento all'appaltatore o di interventi di controllo ulteriori si procede alla verifica dell'assolvimento degli obblighi relativi alla tracciabilità dei flussi finanziari.

L'Accordo Quadro e gli Ordinativi di fornitura sono sottoposti alla condizione risolutiva in tutti i casi in cui le transazioni siano state eseguite senza avvalersi di banche o di Società Poste Italiane S.p.a. o anche senza strumenti diversi dal bonifico bancario o postale che siano idonei a garantire la piena tracciabilità delle operazioni per il corrispettivo dovuto in dipendenza dell'Accordo Quadro.

26. CODICE DI COMPORTAMENTO

Nello svolgimento delle attività oggetto dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario deve uniformarsi ai principi e, per quanto compatibili, ai doveri di condotta richiamati nel decreto del Presidente della Repubblica 16 aprile 2013 n. 62 e nel codice di comportamento della Stazione Appaltante e nel Piano Triennale di Prevenzione della Corruzione e della Trasparenza.

In seguito alla comunicazione di aggiudicazione e prima della stipula dell'Accordo Quadro, l'aggiudicatario ha l'onere di prendere visione dei predetti documenti pubblicati sul sito della Stazione Appaltante ai link <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/altri-contenuti-prevenzione-corruzione>.

27. ACCESSO AGLI ATTI

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

L'accesso agli atti della procedura è assicurato in modalità digitale mediante acquisizione diretta dei dati e delle informazioni inseriti nelle piattaforme di e-procurement, nel rispetto di quanto previsto dall'articolo 35 del Codice e dalle vigenti disposizioni in materia di diritto di accesso ai documenti amministrativi, secondo le modalità indicate all'articolo 36 del Codice.

28. DEFINIZIONE DELLE CONTROVERSIE

Per le controversie derivanti dalla presente procedura di gara è competente il Tribunale Amministrativo Regionale per il Lazio, sede di Roma.

Trova applicazione la disciplina di cui all'articolo 215 del Codice relativamente al collegio consultivo tecnico formato secondo le modalità di cui all'Allegato V.2 del Codice, al fine di prevenire le controversie o consentire la rapida risoluzione delle stesse o delle dispute tecniche di ogni natura che possano insorgere nell'esecuzione della Accordo Quadro. I costi sono ripartiti tra le parti. Il collegio è costituito da 3 membri.

29. TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI

I dati raccolti sono trattati e conservati ai sensi del Regolamento UE n. 2016/679 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati, del decreto legislativo 30 giugno 2003, n.196 recante il "Codice in materia di protezione dei dati personali" e s.m.i., del decreto della Presidenza del Consiglio dei Ministri n. 148/2021 e dei relativi atti di attuazione.

In particolare, ai sensi dell'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) la Stazione Appaltante fornisce le seguenti informazioni sul trattamento dei dati personali.

La Regione Lazio, per le finalità successivamente descritte, raccoglie e tratta le seguenti tipologie di dati:

- a) Dati 'personali' (es. dati anagrafici, indirizzi di contatto, ecc.);
- b) Dati 'giudiziari', di cui all'articolo 10 del Regolamento UE, relativi a condanne penali o a reati, il cui trattamento è effettuato esclusivamente per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità previsti dalla vigente normativa per permettere la partecipazione alla procedura di gara e l'eventuale aggiudicazione. Il trattamento dei dati giudiziari avviene sulla base dell'Autorizzazione al trattamento dei dati a carattere giudiziario da parte di privati, di enti pubblici economici e di soggetti pubblici, rilasciata dal Garante per la protezione dei dati personali.

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

Il trattamento dei dati personali conferiti nell'ambito della procedura di acquisizione di beni o servizi, o comunque raccolti dalla Regione Lazio a tale scopo, è finalizzato unicamente all'espletamento della predetta procedura, nonché delle attività ad essa correlate e conseguenti.

In relazione alle descritte finalità, il trattamento dei dati personali avviene mediante strumenti manuali, informatici e telematici, con logiche strettamente correlate alle finalità predette e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi.

I dati potranno essere trattati anche in base ai criteri qualitativi, quantitativi e temporali di volta in volta individuati.

Il conferimento dei dati richiesti dalla Regione Lazio è necessario, in base alla normativa in materia di appalti e contrattualistica pubblica, per valutare il possesso dei requisiti e delle qualità richiesti per la partecipazione alla procedura nel cui ambito i dati stessi sono acquisiti; pertanto, la loro mancata indicazione può precludere l'effettuazione della relativa istruttoria.

Il concorrente è consapevole che, in caso di aggiudicazione della gara, i dati forniti saranno comunicati alle Amministrazioni aderenti alla Accordo Quadro per le finalità relative alla sottoscrizione degli Ordinatori di fornitura e per i relativi adempimenti di legge.

Potranno venire a conoscenza dei suddetti dati personali gli operatori della Regione individuati quali Incaricati del trattamento, a cui sono impartite idonee istruzioni in ordine a misure, accorgimenti, modus operandi, tutti volti alla concreta tutela dei dati personali.

I dati raccolti potranno altresì essere conosciuti da:

Soggetti esterni, i cui nominativi sono a disposizione degli interessati, facenti parte della commissione;

Soggetti terzi fornitori di servizi, o comunque ad essa legati da rapporto contrattuale, unicamente per le finalità sopra descritte, previa designazione in qualità di Responsabili del trattamento e comunque garantendo il medesimo livello di protezione;

Altre Amministrazioni pubbliche, cui i dati potranno essere comunicati per adempimenti procedurali;

Altri concorrenti che facciano richiesta di accesso ai documenti di gara, secondo le modalità e nei limiti di quanto previsto dalla vigente normativa in materia;

Legali incaricati per la tutela della Regione Lazio in sede giudiziaria.

In ogni caso, operazioni di comunicazione e diffusione di dati personali, diversi da quelli sensibili giudiziari, potranno essere effettuate dalla Regione nel rispetto di quanto previsto Regolamento UE/2016/679 (GDPR).

 REGIONE LAZIO	Disciplinare di gara <i>Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti</i>
--	--

I dati relativi al concorrente aggiudicatario della gara e il prezzo di aggiudicazione dell'appalto saranno diffusi tramite il sito internet della Centrale Acquisti regionale.

In adempimento agli obblighi di legge in materia di trasparenza amministrativa, il concorrente prende atto ed acconsente a che i dati e la documentazione che la legge impone di pubblicare siano pubblicati e diffusi tramite la sezione Amministrazione Trasparente della Regione Lazio.

I dati personali non saranno trasferiti al di fuori dell'Unione Europea.

I dati verranno conservati per un arco di tempo non superiore a quello necessario al raggiungimento delle finalità per i quali essi sono trattati.

Il periodo di conservazione dei dati è di 10 anni dall'aggiudicazione per la Stazione Appaltante e dalla conclusione dell'esecuzione del contratto per l'Amministrazione/Azienda sanitaria contraente e comunque per un arco di tempo non superiore a quello necessario all'adempimento degli obblighi normativi.

L'interessato ha altresì il diritto di proporre reclamo all'autorità Garante per la protezione dei Dati personali (www.garanteprivacy.it).

Titolare del trattamento dei dati personali di cui alla presente informativa è la Regione Lazio, con sede in Via Rosa Raimondi Garibaldi 7 – 00145 Roma.



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA
DI GUANTI MONOUSO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO SUDDIVISA IN 16 LOTTI**

ALLEGATO 1

DOMANDA DI PARTECIPAZIONE



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

Allegato 1 - Domanda di partecipazione

(da presentare in bollo nel rispetto di quanto stabilito dal Decreto del Presidente della Repubblica n. 642/72)¹

Le dichiarazioni sostitutive di certificazioni e dell'atto di notorietà sono rese ai sensi degli artt. 46 e 47 del T.U. approvato con D.P.R. 28.12.2000, n. 445

Denominazione Operatore economico	
Tipologia societaria	
Partita IVA/Codice fiscale	
Forma di partecipazione alla procedura	

Il/La sottoscritto/a ² _____

nella sua qualifica di:

- Legale Rappresentante
- Institore
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma disgiunta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)
- Procuratore speciale o generale con mandato di rappresentanza con firma congiunta della ditta che rappresenta (*allegare la procura, tranne nel caso in cui l'attribuzione dell'incarico risulti dalla visura camerale*)

Chiede di partecipare in qualità di:

- operatore singolo
- raggruppamento temporaneo (*indicare se costituito o costituendo*) formato da: (indicare i ruoli ricoperti)
- Consorzio stabile
- Consorzio tra società cooperative

¹ L'imposta di bollo è assolta secondo le indicazioni fornite dall'Agenzia delle Entrate nella Circolare n. 22/E con riferimento alle note e agli altri documenti richiamati dall'articolo 13, punto 1, della Tariffa, Parte I, allegata al DPR 26 ottobre 1972, n. 642, nonché agli altri atti e documenti, diversi da quelli sopra citati, che precedono il momento della stipula del contratto.

² Le dichiarazioni devono essere rese dal titolare /rappresentante legale/institore:

- dell'Operatore singolo,
- dei consorzi di cui all'articolo 65, comma 2, lettere b) e c) del Codice.
- dei consorzi stabili di cui all'articolo 65, comma 2, lett. d) del Codice,
- della Mandataria /Capofila nel caso di RTI o Consorzi Ordinari costituiti
- di tutte le imprese raggruppate in un RTI nel caso di RTI ancora da costituire
- di tutte le imprese consorziate che partecipano alla gara nel caso di un Consorzio Ordinario ancora da costituire
- dell'impresa retista che riveste la funzione di organo comune nel caso di rete dotata di organo comune con potere di rappresentanza e con/senza soggettività giuridica;
- delle imprese retiste che partecipano alla gara nel caso di Rete dotata di organo comune privo di rappresentanza o se la Rete è sprovvista di organo comune o se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti per assumere la veste di mandataria.
- del Gruppo Europeo Interesse Economico


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

- Consorzio tra imprese artigiane
- Consorzio ordinario (*indicare se costituito o costituendo*)
- Rete dotata di organo comune
- Rete sprovvista di organo comune o con organo comune privo di rappresentanza
- GEIE
- altro (*indicare altre, eventuali forme di partecipazione previste dalla normativa speciale di settore*)

Consapevole ai sensi e per gli effetti dell'art. 46 e 47, 75 e 76 del D.P.R. 445/2000, delle responsabilità penali cui può andare incontro nel caso di dichiarazioni mendaci nonché, delle conseguenze amministrative di esclusione dalle gare di cui al D.lgs. n. 36/2023 e alla normativa vigente in materia.
(*Compilare soltanto i campi di interesse*)

1. Dichiarazioni in caso di partecipazione in forma associata o in più forme diverse

(*Per tutti i consorzi, i raggruppamenti temporanei e i GEIE, già costituiti e costituendi*)

In caso di raggruppamenti art. 65 comma 2 lett. e) del Codice e consorzi ordinari

- DICHIARA** che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

In caso di Consorzi di cui all'art. 65, comma 2, lett. b), c) e d) del Codice

- DICHIARA** che il Consorzio concorre con le seguenti Consorziare esecutrici. (Tale indicazione deve essere resa anche nel caso in cui il consorzio indichi come consorziata esecutrice un altro consorzio. In tal caso, detto consorzio dovrà a sua volta indicare le consorziate esecutrici, specificando, nella tabella, che si tratta di consorziate appartenenti al consorzio esecutore.)

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede


**REGIONE
LAZIO**
Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Sede

(Solo per i Consorzi Stabili)

- DICHIARA** che il Consorzio, al fine di soddisfare i requisiti di partecipazione prescritti dal Bando di gara ricorre ai requisiti delle consorziate non esecutrici così come di seguito indicato (compilare solo se di interesse):

Denominazione/Ragione Sociale	C.F.	Requisito e relativa misura

(Ciascuna consorziata, esecutrice e non, deve presentare una propria domanda di partecipazione)

DICHIARA di non partecipare in forma singola/associata e come ausiliaria di altro concorrente che sia ricorso all'avvalimento per migliorare la propria offerta;

DICHIARA:

- di non partecipare alla medesima gara contemporaneamente in forme diverse (individuale e associata; in più forme associate; in forma singola e quale consorziato esecutore di un consorzio);
o, in alternativa,
- di partecipare in più di una forma, <indicare quali> e inserisce nel FVOE idonea documentazione atta a dimostrare che la circostanza non ha influito sulla gara, né è idonea a incidere sulla capacità di rispettare gli obblighi contrattuali;

DICHIARA di non partecipare a più di un consorzio stabile.

(Per i raggruppamenti temporanei o consorzi ordinari di cui all'articolo 65, comma 2 lett. f) del d.lgs. 36/2023 o GEIE non ancora costituiti)

Dichiarazioni da rendere da parte di ciascun componente del RTI/Consorzio ordinario:



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

DICHIARA che, in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a (indicare l'operatore che sarà nominato capogruppo);

SI IMPEGNA, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente con riguardo ai raggruppamenti temporanei o consorzi o GEIE ai sensi dell'articolo 68 del Codice conferendo mandato collettivo speciale con rappresentanza all'impresa qualificata come mandataria che stipulerà il contratto in nome e per conto delle mandanti/consorziate

(Per le aggregazioni di retisti: se la rete è dotata di un organo comune con potere di rappresentanza e soggettività giuridica)

DICHIARA:

di concorrere per le seguenti imprese:

DICHIARA che le seguenti parti/percentuali del servizio/fornitura saranno eseguite dagli operatori economici di seguito indicati:

servizio/fornitura	Parte /percentuale	Operatore esecutore

- *(dichiarazione da rendere solo dall'organo comune):* che l'aggregazione di imprese di rete è iscritta al Registro delle Imprese di al n..... partita I.V.A. n..... oppure è iscritta al Registro delle commissioni provinciali per l'artigianato di..... al n.

(Per le aggregazioni di imprese aderenti al contratto di rete: se la rete è dotata di un organo comune privo del potere di rappresentanza o se la rete è sprovvista di organo comune, ovvero, se l'organo comune è privo dei requisiti di qualificazione richiesti, partecipa nelle forme del raggruppamento temporaneo di imprese costituito o costituendo)

- *(in caso di Rete costituenda):*

DICHIARA: *(dichiarazione da rendere da parte di ciascun operatore che compone la rete)*

- che in caso di aggiudicazione, sarà conferito mandato speciale con rappresentanza o funzioni di capogruppo a
- di impegnarsi, in caso di aggiudicazione, ad uniformarsi alla disciplina vigente in materia di raggruppamenti temporanei



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

2. Dichiarazioni in caso di avvalimento (da ripetere per ciascuna impresa ausiliaria)

- DICHIARA** di avvalersi dell'impresa _____ al fine di dimostrare il possesso dei requisiti indicati nella sezione del DGUE relativa all'avvalimento e allegare il contratto di avvalimento
- DICHIARA** di avvalersi dell'impresa _____ al fine di migliorare l'offerta [N.B.: i requisiti oggetto di avvalimento dovranno essere indicati esclusivamente nel contratto di avvalimento] e che produrrà il contratto di avvalimento in offerta tecnica
- Nel caso di avvalimento finalizzato al miglioramento dell'offerta, il contratto di avvalimento è presentato nell'offerta tecnica.
 - Nel caso di avvalimento finalizzato sia alla dimostrazione dei requisiti di partecipazione che al miglioramento dell'offerta, le parti dovranno stipulare due distinti contratti di avvalimento, uno per il prestito dei requisiti di partecipazione e l'altro per il prestito dei requisiti premiali.

3. Dichiarazioni in caso di adozione di misure di self-cleaning:

- INSERISCE** nel FVOE la relazione che illustra le misure di self cleaning adottate in relazione alle cause di esclusione verificate prima della presentazione della presente domanda e indica nel DGUE, il riferimento al documento caricato nel FVOE;
- in alternativa,
- DICHIARA** che è stato impossibilitato ad adottare misure di self cleaning per i seguenti motivi [indicare le motivazioni] e si impegna ad adottare misure idonee e a comunicare le stesse tempestivamente e comunque prima dell'aggiudicazione.

4. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a concordato preventivo con continuità aziendale

- DICHIARA** che il provvedimento di ammissione al concordato è stato emesso il da.....
- DICHIARA** che il provvedimento di autorizzazione a partecipare alle gare è stato emesso il da

(solo in caso di raggruppamento)

- DICHIARA** che le altre imprese aderenti al raggruppamento non sono assoggettate ad una procedura concorsuale, ai sensi dell'articolo 95, commi 4 e 5, del decreto legislativo n. 14/2019
- ALLEGA** la relazione di un professionista in possesso dei requisiti di cui all'articolo 2, comma 1, lettera o) del decreto legislativo succitato che attesta la conformità al piano e la ragionevole capacità di adempimento del contratto

5. Dichiarazioni in caso di sottoposizione a sequestro/confisca


Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

(In caso di Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario. La dichiarazione è resa per gli effetti dell'articolo 96, comma 13, del codice)

- DICHIARA** che è stato emesso il provvedimento (indicare il tipo di provvedimento ... Sottoposizione a sequestro o confisca ai sensi dell'articolo 240-bis del codice penale o degli articoli 20 e 24 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e affidamento a custode o amministratore giudiziario o finanziario) in data ... da parte di

6. Ulteriori dichiarazioni

DICHIARA, altresì di ritenere remunerativa l'offerta economica presentata, avendo tenuto conto, per la relativa formulazione:

- delle condizioni contrattuali e degli oneri compresi quelli eventuali relativi in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza e assistenza derivanti dal CCNL applicato.
- di tutte le circostanze generali, particolari e locali, nessuna esclusa ed eccettuata, che possono avere influito o influire sia sulla prestazione del servizio, sia sulla determinazione della propria offerta.
- di essere edotto degli obblighi derivanti dal Codice di comportamento adottato dalla stazione appaltante reperibile nel sito <https://www.regione.lazio.it/amministrazione-trasparente/disposizioni-general/atti-general/codice-comportamento> e si impegna, in caso di aggiudicazione, ad osservare e a far osservare ai propri dipendenti e collaboratori, per quanto applicabile, il suddetto codice, pena la risoluzione del contratto.

SI IMPEGNA a non attuare nella presente gara intese e/o pratiche restrittive della concorrenza e del mercato vietate ai sensi della normativa applicabile;

DICHIARA di beneficiare della seguente riduzione della garanzia a corredo dell'offerta ai sensi dell'articolo 106, comma 8, *(compilare solo se di interesse) e inserisce le relative certificazioni nel FVOE.*

- 30% per il possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI CEI ISO 9000 rilasciata da organismi accreditati, ai sensi delle norme europee della serie UNI CEI EN 45000 e della serie UNI CEI EN ISO/IEC 17000;



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

- 50% in quanto qualificabile come micro, piccola o media impresa oppure facente parte di un raggruppamento di operatori economici o consorzi ordinari costituiti esclusivamente da micro, piccole e medie imprese,³
- 10% in quanto presenta una fideiussione, emessa e firmata digitalmente, che sia gestita mediante ricorso a piattaforme operanti con tecnologie basate su registri distribuiti ai sensi dell'articolo 106, comma 3 del Codice,
- 20% per il possesso di uno o più delle seguenti certificazioni o marchi tra quelli previsti dall'Allegato II.13 del Codice:

Norma	Certificazione/marchio posseduti

DICHIARA che la garanzia è stata costituita nella forma di (indicare se cauzione o fideiussione).

- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata nella forma di fideiussione) indica il seguente sito internet..... o la seguente PEC del garante....., al fine di consentire la verifica di veridicità e autenticità della garanzia da parte della stazione appaltante.
- (eventuale, solo nel caso in cui la garanzia sia rilasciata tramite bonifico) che, in caso di restituzione della garanzia provvisoria costituita tramite bonifico, il relativo versamento dovrà essere effettuato sul conto corrente bancario IBAN n. intestato a, presso

DICHIARA di aver provveduto al pagamento del contributo dovuto in favore dell'ANAC ai sensi dell'articolo 1, comma 65 della legge 23 dicembre 2005, n. 266 oppure di impegnarsi ad effettuare il pagamento entro il termine fissato per la presentazione della domanda, a pena di inammissibilità della stessa.

DICHIARA di impegnarsi a mantenere valida e vincolante la propria offerta per il periodo previsto nel bando di gara.

ALLEGA la ricevuta di pagamento elettronico dell'imposta di bollo o del bonifico bancario o, in alternativa, indica il seguente numero seriale della marca da bollo

³ Si ricorda che questa riduzione non è cumulabile con quella di cui al punto precedente. Pertanto chi beneficia di questa riduzione non può indicare anche la precedente.


Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

producendo copia del contrassegno in formato PDF. Assume ogni responsabilità in caso di utilizzo plurimo dei contrassegni.

DICHIARA relativamente alle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 e 2 del D.lgs. n. 36/2023, di

di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023

ovvero

di trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 1 del D.lgs. n. 36/2023 e pertanto segnala le fattispecie rilevanti all'interno della documentazione che si allega.

di non trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023

ovvero

di trovarsi in una delle cause di esclusione non automatica di cui all'art. 95 comma 2 del D.lgs. n. 36/2023 e pertanto riepiloga nella documentazione che si allega eventuali violazioni gravi non definitivamente accertate agli obblighi relativi al pagamento di imposte e tasse o contributi previdenziali ex art. 95 co. 2 (Allegato II.10), indicando se l'operatore economico ha ottemperato ai suoi obblighi pagando o impegnandosi in modo vincolante a pagare le imposte o i contributi previdenziali dovuti, compresi eventuali interessi o sanzioni, oppure se il debito tributario o previdenziale sia comunque integralmente estinto, purché l'estinzione, il pagamento o l'impegno si siano perfezionati anteriormente alla scadenza del termine di presentazione dell'offerta, oppure se l'operatore economico abbia compensato il debito tributario con crediti certificati vantati nei confronti della pubblica amministrazione;

7. Assunzione di ulteriori impegni

(solo per gli operatori economici non residenti e privi di stabile organizzazione in Italia)

DICHIARA di uniformarsi, in caso di aggiudicazione, alla disciplina di cui agli articoli 17, comma 2, e 53, comma 3 del D.P.R. 633/1972 e comunicare alla stazione appaltante la nomina del proprio rappresentante fiscale, nelle forme di legge.

DICHIARA di aver preso visione e di accettare, senza condizione o riserva alcuna, i chiarimenti (quesiti/risposte) resi disponibili mediante la piattaforma.

SI IMPEGNA ad adempiere, in caso di aggiudicazione, agli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari ai sensi della Legge 13 agosto 2010 n. 136.



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 1 – Domanda di partecipazione

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

8. Autorizzazioni e ulteriori dichiarazioni ai fini dell'accesso, delle comunicazioni e del trattamento dei dati

DICHIARA di essere informato, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 13 del Regolamento UE 2016/679, che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito della presente gara, nonché dell'esistenza dei diritti di cui agli articoli da 15 a 22 del Regolamento.

DICHIARA di essere consapevole che, nei casi di cui all'articolo 36, commi 1 e 2, del codice, l'offerta presentata sarà resa disponibile mediante accesso diretto alla piattaforma.

AUTORIZZA la Stazione Appaltante ad assicurare l'accesso alla documentazione presentata per la partecipazione alla gara, su richiesta di altri concorrenti.

AUTORIZZA la Stazione Appaltante a trasmettere ogni comunicazione ai sensi dell'articolo 29 del Codice dei Contratti tramite le piattaforme dell'ecosistema nazionale di cui all'articolo 22 del predetto Codice e, per quanto non previsto dalle predette piattaforme, mediante l'utilizzo del domicilio digitale.

DICHIARA

- che il proprio domicilio digitale presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05 è il seguente:

[per gli operatori economici transfrontalieri]

INDICA il seguente domicilio fiscale e l'indirizzo di servizio elettronico di recapito certificato qualificato ai sensi del Regolamento eIDAS e, per le comunicazioni che avvengono a Sistema così come precisato al par. 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

(in alternativa, nel caso in cui l'operatore economico non sia presente nei predetti indici):

- di non essere presente negli indici di cui agli articoli 6-bis e 6-ter del D.lgs. n. 82/05, e, pertanto, così come previsto al paragrafo 2.3 del Disciplinare, elegge domicilio digitale per tutte le comunicazioni inerenti la presente procedura nell'apposita area del Sistema ad esso riservata.

La documentazione presentata in copia viene prodotta ai sensi del decreto legislativo n. 82/2005.

Data,

Firma digitale del legale rappresentante

Informazioni sulla pubblicazione

Per le procedure di appalto per le quali è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea le informazioni richieste alla parte I saranno acquisite automaticamente, a condizione che per generare e compilare il DGUE sia stato utilizzato il servizio DGUE elettronico. Riferimento dell'avviso o bando pertinente pubblicato nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea:

#1

Tipo di documento:

Numero dell'avviso:

URL dell'avviso:

Se non è stato pubblicato un avviso di indizione di gara nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea o se tale pubblicazione non è obbligatoria, l'amministrazione aggiudicatrice o l'ente aggiudicatore deve inserire i dati in modo da permettere l'individuazione univoca della procedura di appalto (ad esempio il rimando ad una pubblicazione a livello nazionale).

Identità del committente

Informazioni relative alla Stazione Appaltante 

*Denominazione: *Giunta Regionale*

Indirizzo: *Via R. Raimondi Garibaldi 7*

CAP: *00145*

Località: *Roma*

*Paese: *Italia*

*Codice Fiscale: *80143490581*

Informazioni relative al Fornitore del Servizio

*Denominazione: *Giunta Regionale*

*Codice Fiscale: *80143490581*

*Sito Web di erogazione servizio: *www.regione.lazio.it/rl_main/?vw=giunta*

Dati informativi dell'appalto (Titolo, descrizione breve, etc...)

Informazioni sull'Appalto

*Titolo:

*Fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci
occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio*

*Breve descrizione dell'appalto: *Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta ai sensi dell'art. 71 del D.Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di sistemi diagnostici per la ricerca del sangue occulto nelle feci occorrenti alle Aziende Sanitarie della Regione Lazio a Lotto unico*

Numero di riferimento
attribuito al fascicolo
dall'amministrazione
aggiudicatrice o dall'ente
aggiudicatore (ove esistente):

Codice progetto (ove l'appalto
sia finanziato o cofinanziato
con fondi europei):

*Tipologia Appalto: *Forniture*

*Classificazione Scelta del
Contraente: *Procedura Aperta*

*Lista CPV inerenti l'Appalto: *Sistemi diagnostici*

*Lista dei Lotti:

*Lotto 1_
Lotto 10_
Lotto 11_
Lotto 2_
Lotto 12_
Lotto 13_
Lotto 14_
Lotto 15_
Lotto 16_
Lotto 3_
Lotto 4_
Lotto 5_
Lotto 6_
Lotto 7_
Lotto 8_
Lotto 9_*

Dati relativi al RUP (Responsabile Unico del Procedimento)

*Nominativo RUP: *Francesca Muggia*

Telefono: *0561684080*

*Indirizzo e-mail: *fmuggia@regione.lazio.it*

Informazioni sulla partecipazione ai Lotti

Prego considerare i seguenti requisiti circa la gestione dei lotti in questa procedura di acquisto.

*L'OE può inserire offerta per *Presentazione di un'offerta per tutti i lotti*

*Massimo numero di lotti

*Massimo numero di lotti
aggiudicabili

1

Dati Identificativi

Dati Identificativi

*Ruolo:

*Nome/denominazione:

Partita IVA, se applicabile:

Se non è applicabile un
numero di partita IVA indicare
un altro numero di
identificazione nazionale (es.
Codice Fiscale), se richiesto e
applicabile

Indirizzo postale

Indirizzo postale

Via e numero civico:

Codice postale:

Città:

*Paese:

Indirizzo Internet o sito web (ove esistente)

Indirizzo Internet o sito web
(ove esistente):

Persona di contatto

Persone di contatto:

*Persona di contatto:

*Telefono:

*PEC o e-mail:

Operatore Economico PMI

L'Operatore Economico è una Micro, Piccola o Media Impresa?

*Risposta

si

no

OE è un laboratorio protetto

Solo se l'appalto è riservato: l'operatore economico è un laboratorio protetto, una "impresa sociale" o provvederà all'esecuzione del contratto nel contesto di programmi di lavoro protetti?

*Risposta:

si

no

Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Registrazione in elenchi ufficiali

Se pertinente: l'operatore economico è iscritto in un elenco ufficiale degli operatori economici riconosciuti, oppure possiede un certificato equivalente (ad esempio rilasciato nell'ambito di un sistema nazionale di qualificazione o prequalificazione)?

*Risposta:

si

no

Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Forma di Partecipazione

L'operatore economico partecipa alla procedura di appalto insieme ad altri?

*Risposta

si

no

Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Lotti a cui l'OE intende partecipare

Se pertinente, indicare il lotto o i lotti per i quali l'operatore economico intende presentare un'offerta:

*Identificativo Lotto

Eventuali rappresentanti 

Legali rappresentanti #1

*Nome:

*Cognome:

*Codice Fiscale

*Data di nascita:

*Luogo di nascita:

Via e numero civico:

Codice postale:

Città:

Paese:

Telefono:

E-mail:

Posizione/Titolo ad agire:

Se necessario, fornire
precisazioni sulla
rappresentanza (forma,
portata, scopo, firma

congiunta):

Imprese Ausiliarie

L'operatore economico fa affidamento sulle capacità di altri soggetti per soddisfare i criteri di selezione della parte IV e rispettare i criteri e le regole (eventuali) della parte V?

*Risposta:

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Subappaltatori

L'operatore economico intende subappaltare parte del contratto a terzi?

*Risposta:

si

no

Partecipazione ad organizzazione criminale

Partecipazione a un'organizzazione criminale, come definita all'articolo 2 della Decisione quadro 2008/841/GAI del Consiglio, del 24 ottobre 2008, sulla lotta alla criminalità organizzata

*Partecipazione ad un'organizzazione criminale – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. a)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

*Risposta fornita

si

no

Corruzione

Corruzione, come definita nell'articolo 3 della convenzione sulla lotta alla corruzione che coinvolge funzionari delle Comunità europee o funzionari degli Stati membri dell'Unione europea, GU C 195 del 25.6.1997 e all'articolo 2, paragrafo 1, della decisione quadro del Consiglio 2003/568 / GAI del 22 luglio 2003 sulla lotta alla corruzione nel settore privato (GU L 192 del 31.7.2003). Questo motivo di esclusione include anche la corruzione come definita nel diritto nazionale dell'amministrazione aggiudicatrice (ente aggiudicatore) o dell'operatore economico

*Corruzione – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. b)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

*Risposta fornita

si

no

Frode

Frode ai sensi dell'articolo 1 della Convenzione sulla tutela degli interessi finanziari delle Comunità europee (GU C 316 del 27.11.1995)

*Frode – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. d)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

*Risposta fornita

si

no

Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche

Reati di terrorismo o reati collegati ad attività terroristiche, quali definiti negli articoli 1 e 3 della decisione quadro del Consiglio, del 13 giugno 2002, sulla lotta al terrorismo (GU L 164 del 22.6.2002). Questo motivo di esclusione include anche l'incitamento, il favoreggiamento o il tentativo di commettere un reato, di cui all'articolo 4 di tale decisione quadro

*Reati terroristici o reati connessi alle attività terroristiche – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. e)
L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?*

*Risposta fornita

si

no

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo

Riciclaggio di denaro o finanziamento del terrorismo, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)

Riciclaggio di proventi di attività criminose o finanziamento del terrorismo – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. f)

L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

*Risposta fornita

si

no

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani

Lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani, come definito all'articolo 2 della direttiva 2011/36 / UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2011, sulla prevenzione e la lotta alla tratta di esseri umani e sulla protezione delle sue vittime, e che sostituisce la decisione quadro del Consiglio 2002 / 629 / GAI (GU L 101 del 15.4.2011)

Sfruttamento del lavoro minorile e altre forme di tratta di esseri umani – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1, lett. g)

L'operatore economico ovvero uno dei soggetti di cui all'articolo 94 co. 3 del Decreto legislativo 36 del 31 marzo 2023 sono stati condannati con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il motivo indicato sopra?

*Risposta fornita

si

no

Pagamento di imposte 

L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento delle tasse, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, se diverso dal paese di stabilimento?

Pagamento di Tasse – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

*Risposta

si

no

*Se la documentazione
pertinente relativa al
pagamento di imposte è
disponibile elettronicamente,
indicare

si

no

Pagamento di contributi previdenziali

L'operatore economico ha violato i suoi obblighi relativi al pagamento dei contributi previdenziali, sia nel paese in cui è stabilito che nello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore se diverso dal paese di stabilimento?

Pagamento di Contributi Previdenziali – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 6 e art. 95 co. 2

Limite ammesso

Ulteriori informazioni

*Risposta

si

no

*Se la documentazione
pertinente relativa al
pagamento di imposte è
disponibile elettronicamente,
indicare

si

no

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto ambientale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto ambientale – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

*Risposta

si

no

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi nel campo del diritto sociale? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto sociale – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

*Risposta

si

no

Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro

L'operatore economico, a sua conoscenza, ha violato i suoi obblighi in materia di diritto del lavoro? Come indicato ai fini del presente appalto nel diritto nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara o nell'articolo 18, paragrafo 2, della direttiva 2014/24/UE

Violazione di obblighi in materia di diritto del lavoro e di salute e sicurezza sul lavoro – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. a)

*Risposta

si

no

Liquidazione giudiziale

Liquidazione giudiziale

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)

Liquidazione giudiziale – L'operatore economico è stato sottoposto a liquidazione giudiziale o è in corso un procedimento per la dichiarazione di liquidazione giudiziale?

*Risposta

si

no

*Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

si

no

Liquidazione coatta

Liquidazione coatta

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)

Liquidazione coatta –L'operatore economico è oggetto di un provvedimento di liquidazione coatta o è in corso una procedura per l'emanazione di tale provvedimento?

*Risposta

si

no

*Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

si

no

Concordato preventivo con i creditori

Concordato preventivo con i creditori

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. d)

L'operatore economico è stato ammesso al concordato preventivo o è in corso una procedura per l'ammissione?

*Risposta

si

no

*Queste informazioni sono disponibili gratuitamente per le autorità in una banca dati di uno Stato membro UE?

si

no

Gravi illeciti professionali

L'operatore economico si è reso colpevole di gravi illeciti professionali? Vedere, ove pertinente, le definizioni nel diritto nazionale, l'avviso o bando pertinente o i documenti di gara.

Gravi illeciti professionali – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 95 co. 1 lett. e) e art. 98 co. 3 lett. d) e) f) g) h)

*Risposta

si

no

Accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza

L'operatore economico ha sottoscritto accordi con altri operatori economici intesi a falsare la concorrenza?

Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 98 co. 3 lett. a)

*Risposta

si

no

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto

L'operatore economico è a conoscenza di conflitti di interesse come indicato nella legislazione nazionale, nell'avviso pertinente o nei documenti di gara dovuti alla sua partecipazione alla procedura di appalto?

Conflitto di interessi legato alla partecipazione alla procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 95 co. 1 lett. b)

*Risposta

si

no

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto

L'operatore economico o un'impresa a lui collegata ha fornito consulenza all'amministrazione aggiudicatrice o all'ente aggiudicatore o ha altrimenti partecipato alla preparazione della procedura di appalto?

Partecipazione diretta o indiretta alla preparazione della procedura di appalto - Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 - art. 95 co. 1 lett. c)

*Risposta

si

no

Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili

L'operatore economico ha già avuto esperienza di cessazione anticipata di un precedente contratto di appalto pubblico, di un precedente contratto di appalto con un ente aggiudicatore o di un precedente contratto di concessione, oppure di imposizione di un risarcimento danni o altre sanzioni comparabili in relazione a tale precedente contratto di appalto?

Carenze nell'esecuzione di un precedente contratto – Cessazione anticipata, risarcimento danni o altre sanzioni comparabili – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 98 co. 3 lett c)

*Risposta

si

no

Influenza indebita nel processo decisionale, vantaggi indebiti derivanti da informazioni riservate

L'operatore economico può confermare che non si è reso gravemente colpevole di false dichiarazioni nel fornire le informazioni richieste per verificare l'assenza di motivi di esclusione o il rispetto dei criteri di selezione, non ha ommesso di fornire tali informazioni, è stato in grado di presentare senza indugio i documenti giustificativi richiesti dall'amministrazione aggiudicatrice o dall'ente aggiudicatore e non si è impegnato a influenzare indebitamente il processo decisionale dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore, a ottenere informazioni riservate che possono conferirgli vantaggi indebiti nella procedura di appalto o a fornire per negligenza informazioni fuorvianti che possono avere un'influenza significativa sulle decisioni riguardanti l'esclusione, la selezione o l'aggiudicazione?

False dichiarazioni – Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. e) ed f) e art. 98 co. 3 lett. b)

*Risposta

si

no

Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale

Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

In riferimento alla normativa Italiana vigente: Altri motivi di esclusione eventualmente previsti dalla legislazione nazionale dello Stato membro dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.

Si applicano motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale, specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

In riferimento a tutta la sezione D "Motivi di esclusione previsti esclusivamente dalla legislazione nazionale":

*Se la documentazione
pertinente è disponibile

si

no

1) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. c)

Uno dei soggetti indicati all'art. 94 co. 3 del d. lgs. 36/2023 è stato condannato con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per il reato di false comunicazioni sociali di cui agli articoli 2621 e 2622 del codice civile?

*Risposta:

si

no

2) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 1 lett. h)

Uno dei soggetti indicati all'art. 94 co. 3 del d. lgs. 36/2023 è stato condannato con sentenza definitiva o decreto penale di condanna divenuto irrevocabile per un qualunque delitto da cui derivi, quale pena accessoria, l'incapacità di contrattare con la pubblica amministrazione?

*Risposta:

si

no

3) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 2

Sussistono a carico dei soggetti di cui all'art. 94, co. 3, del d.lgs. n. 36/2023 cause di decadenza, di sospensione o di divieto previste dall'articolo 67 del decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159 o di un tentativo di infiltrazione mafiosa di cui all'articolo 84, comma 4, del medesimo decreto 159/2011?

*Risposta:

si

no

4) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94 co. 5 lett. a

L'operatore economico ha subito una sanzione interdittiva di cui all'articolo 9, co. 2, lett. c), del decreto legislativo 8 giugno 2001, n. 231, o altra sanzione che comporta il divieto di contrarre con la pubblica amministrazione, compresi i provvedimenti interdittivi di cui all'articolo 14 del decreto legislativo 9 aprile 2008, n. 81?

*Risposta:

si

no

5) Decreto legislativo 31 marzo 2023, n. 36 – art. 94, co. 5, lett. b)

L'Operatore Economico ha violato le norme che disciplinano il diritto al lavoro dei disabili di cui alla legge 12 marzo 1999, n. 68?

*Risposta:

si

no

6) *L'operatore economico si trova nella condizione prevista dall'art. 53 comma 16-ter del D.Lgs. 165/2001 (pantouflage o revolving door) in quanto ha concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e, comunque, ha attribuito incarichi ad ex dipendenti della stazione appaltante che hanno cessato il loro rapporto di lavoro da meno di tre anni e che negli ultimi tre anni di servizio hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto della stessa stazione appaltante nei confronti del medesimo operatore economico?*

*Risposta:

si

no

elettronicamente, indicare

Iscrizione in un registro professionale pertinente

È iscritto nei registri professionali pertinenti tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Iscrizione in albi e registri professionali – art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.

#1

Identificazione Lotti

Nome del registro

URL

#1

*Risposta

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Iscrizione in un registro commerciale

È iscritto nei registri commerciali tenuti nello Stato membro di stabilimento come indicato nell'allegato XI della direttiva 2014/24/UE; gli operatori economici di taluni Stati membri potrebbero dover soddisfare altri requisiti previsti nello stesso allegato.

Iscrizioni nel registro delle imprese che svolgono attività commerciale – art. 100, co. 3 d.lgs. n. 36/2023.

#1

Identificazione Lotti

Nome del registro

URL

#1

*Risposta

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Per gli appalti di servizi: necessità di autorizzazione particolare

È richiesta un'autorizzazione particolare per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?

Art. 100, co. 1, lett. a) d.lgs. n. 36/2023.

#1

Identificazione lotti

Nome del registro

URL

#1

*Risposta

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Per gli appalti di servizi: obbligo di appartenenza a una particolare organizzazione

È richiesta l'appartenenza a una particolare organizzazione per poter prestare il servizio di cui trattasi nel paese di stabilimento dell'operatore economico?

#1

Identificazione lotti

Nome del registro

URL

#1

*Risposta

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Fatturato annuo generale

Il fatturato annuo ("generale") dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesto nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:

Art. 100, co. 1, lett. b) e co. 11 d.lgs. n. 36/2023.

Se il Requisito minimo non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito minimo

*Fatturato

*Periodo (Data Inizio, Data
Fine)

*Data
Inizio

*Data
Fine

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Fatturato annuo medio

Il fatturato annuo medio dell'operatore economico per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:

Se il Requisito minimo non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara

Numero di Esercizi

Requisito minimo

*Media annua nel periodo
richiesto

*Informazioni aggiuntive

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Fatturato medio specifico

Il fatturato annuo medio specifico nel settore di attività oggetto dell'appalto per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:

Se il Requisito minimo non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara

Numero esercizi

#1

Descrizione dominio di
business

Requisito minimo

CPVs:

Codice CPV

*Periodo (Data Inizio, Data Fine)

*Data Inizio

*Data Fine

*Fatturato medio specifico

*Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si

no

Fatturato annuo specifico

Il fatturato annuo specifico dell'operatore economico nel settore di attività oggetto dell'appalto per il numero di esercizi richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara è il seguente:

Se il Requisito minimo non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara

Numero esercizi

Descrizione dominio di business

Requisito minimo

CPVs:

Codice CPV

#1

*Periodo (Data Inizio, Data Fine)

*Data Inizio

*Data Fine

*Fatturato specifico annuo

*Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si

no

Costituzione o avvio dell'attività dell'operatore economico

Se le informazioni relative al fatturato (generale o specifico) non sono disponibili per tutto il periodo richiesto, indicare la data di costituzione o di avvio delle attività dell'operatore economico:

Costituzione o avvio dell'attività dell'operatore economico

Data di costituzione

Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si

no

Copertura contro i rischi professionali

L'importo assicurato dalla copertura contro i rischi professionali è il seguente:

Se Tipo di Assicurazione e requisito minimo non sono valorizzati far riferimento alla documentazione di gara.

#1

#1

Lotti per i quali si applica il requisito

Identificazione lotti

#1

Tipo di assicurazione

Requisito minimo

*Valore assicurazione

*Come EO mi impegno ad
ottenere il requisito richiesto

si

no

*Sono esente

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Altri requisiti economici o finanziari

Per quanto riguarda gli eventuali altri requisiti economici o finanziari specificati nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara, l'operatore economico dichiara che:

#1

Lotti per i quali si applica il requisito

Identificazione lotti

Selezionare il tipo di requisito

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Per gli appalti di lavori: esecuzione di lavori del tipo specificato

Unicamente per gli appalti pubblici di lavori: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha eseguito i seguenti lavori del tipo specificato: Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a cinque anni e ammettere un'esperienza che risale a più di cinque anni prima.

Art. 28 co. 1 lett. a) dell'allegato II.12 al d. lgs. 36/2023. Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Numero minimo di referenze

#1

Requisiti

I requisiti si applicano ai seguenti lotti

Identificazione lotti

#1

Lotti ai quali si applicano le referenze

*Identificazione lotti

Referenza

Descrizione referenza

Valore complessivo

Attività svolta dall'Operatore
Economico

Valore specifico

Periodo (Data Inizio, Data
Fine)

Data
Inizio

Data Fine

Confidenziale



si



no

Committente #1

Nome del committente

Nome persona di contatto

E-Mail persona di contatto

Numero di telefono persona di
contatto

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare



si



no

Per gli appalti di forniture: consegna di forniture del tipo specificato

Unicamente per gli appalti pubblici di forniture: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha consegnato le seguenti principali forniture del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.

Art. 100 co. 1, lett. c) e co. 11 d.lgs. 36/2023. Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Numero minimo di referenze

#1

Requisiti

I requisiti si applicano ai
seguenti lotti

#1

Lotti ai quali si applicano le referenze

*Identificazione lotti

Referenza

Descrizione referenza

Valore complessivo

Attività svolta dall'Operatore
Economico

Valore specifico

Periodo (Data Inizio, Data
Fine)

Data
Inizio

Data Fine

Confidenziale

si

no

Committente #1

Nome del committente

Nome persona di contatto

E-Mail persona di contatto

Numero di telefono persona di contatto

*Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si

no

Per gli appalti di servizi: prestazione di servizi del tipo specificato

Unicamente per gli appalti pubblici di servizi: Durante il periodo di riferimento l'operatore economico ha prestato i seguenti principali servizi del tipo specificato. Le amministrazioni aggiudicatrici possono richiedere fino a tre anni e ammettere un'esperienza che risale a più di tre anni prima.

Art. 100 co. 1, lett. c) e co. 11 d.lgs. 36/2023. Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Numero minimo di referenze

#1

Requisiti

I requisiti si applicano ai seguenti lotti

#1

Lotti ai quali si applicano le referenze

*Identificazione lotti

Referenza

Descrizione referenza

Valore complessivo

Attività svolta dall'Operatore
Economico

Valore specifico

Periodo (Data Inizio, Data
Fine)

Data
Inizio

Data Fine

Confidenziale

si

no

Committente #1

Nome del committente

Nome persona di contatto

E-Mail persona di contatto

Numero di telefono persona di contatto

*Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si

no

Tecnici o organismi tecnici per il controllo della qualità

Può disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici, citando in particolare quelli responsabili del controllo della qualità. Per i tecnici o gli organismi tecnici che non fanno parte integrante dell'operatore economico, ma sulle cui capacità l'operatore economico fa affidamento come previsto alla parte II, sezione C, devono essere compilati DGUE distinti.

*Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.
#1*

Requisito

Risorsa Tecnica #1

Organismi Tecnici #1

*Ragione sociale

Area di esperienza

Altre informazioni

*Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si

no

Nome

Cognome

*Professione

Esperienza

Altre informazioni

Anni di esperienza presso l'OE

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Per gli appalti di lavori: tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori

Nel caso di appalti pubblici di lavori l'operatore economico potrà disporre dei seguenti tecnici o organismi tecnici per l'esecuzione dei lavori:

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

Risorsa Tecnica #1

Organismi Tecnici #1

Nome

Cognome

*Professione

Esperienza

Altre informazioni

Anni di esperienza presso l'OE

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

*Ragione sociale

Area di esperienza

Altre informazioni

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Strutture Tecniche e Misure per assicurare la Qualità

Utilizza le seguenti strutture e misure tecniche per garantire la qualità. Le strutture di studio e di ricerca sono le seguenti:

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Fornire descrizione

*Queste informazioni sono
disponibili elettronicamente?

si

no

Strutture di Studio e Ricerca

Utilizza le seguenti strutture di studio e ricerca:

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Fornire descrizione

*Queste informazioni sono
disponibili elettronicamente?

si

no

Gestione della Catena degli Approvvigionamenti

Sarà in grado di applicare i seguenti sistemi di gestione e tracciamento della supply chain durante l'esecuzione del contratto:

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Fornire descrizione

*Queste informazioni sono
disponibili elettronicamente?

si

no

Esecuzione di verifiche

Per la fornitura di prodotti o la prestazione di servizi complessi o, eccezionalmente, di prodotti o servizi richiesti per una finalità particolare: L'operatore economico consentirà l'esecuzione di verifiche delle sue capacità di produzione o strutture tecniche e, se necessario, strumenti di studio e di ricerca di cui egli dispone, nonché delle misure adottate per garantire la qualità? La verifica è eseguita dall'amministrazione aggiudicatrice o, se essa acconsente, per suo conto da un organismo ufficiale competente del paese in cui è stabilito il fornitore o il prestatore dei servizi.

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Verrà consentita
l'esecuzione di verifiche?

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Misure per la gestione aziendale

L'operatore economico sarà in grado di applicare le seguenti misure di gestione ambientale durante l'esecuzione del contratto:

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Fornire descrizione

*Queste informazioni sono
disponibili elettronicamente?

si

no

Organico medio annuo

L'organico medio annuo dell'operatore economico negli ultimi tre anni è il seguente:

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Numero minimo di anni

Informazioni ulteriori

#1

*Anno

*Numero

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Numero di dirigenti

Il numero dei dirigenti dell'operatore economico negli ultimi tre anni è stato il seguente:

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

Numero minimo di anni

Informazioni ulteriori

#1

*Anno

*Numero dirigenti

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Abilitazioni di Studio e Professionali

Indicare i titoli di studio e professionali di cui sono in possesso lo stesso prestatore di servizi o imprenditore e/o (in funzione dei requisiti richiesti nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara) i suoi dirigenti.

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisiti

#1

Nome

Cognome

*Si prega di descrivere la
qualifica educativa o
professionale

Se possibile, indicare
l'identificatore ESCO per
questa qualifica

Se possibile, descrivere la
qualifica ESCO

Nome di qualifica

Numero di qualificazione

Data di rilascio della qualifica

Organismo emittente
qualificazione

*Queste informazioni sono disponibili online?

si

no

Strumenti, stabilimenti e attrezzature tecniche

I seguenti strumenti, impianti o attrezzature tecniche saranno disponibili per l'esecuzione del contratto:

Art 28 co. 1 lett. c) dell'allegato II.12 al d. lgs. 36/2023. Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Fornire descrizione

*Queste informazioni sono disponibili elettronicamente?

si

no

Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie senza certificazioni di autenticità

Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, non necessariamente accompagnati dalle certificazioni di autenticità, come richiesti.

*Risposta:

si

no

*Se la documentazione pertinente è disponibile elettronicamente, indicare

si

no

Per gli appalti di forniture: campioni, descrizioni o fotografie con certificazioni di autenticità

Per gli appalti pubblici di forniture: L'operatore economico fornirà i campioni, le descrizioni o le fotografie dei prodotti da fornire, come richiesti, e provvederà alle certificazioni di autenticità ove del caso.

*Risposta:

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Per gli appalti di forniture: certificati rilasciati da istituti di controllo della qualità

L'operatore economico può fornire i richiesti certificati rilasciati da istituti o servizi ufficiali incaricati del controllo della qualità, di riconosciuta competenza, i quali attestino la conformità di prodotti ben individuati mediante riferimenti alle specifiche tecniche o norme indicate nell'avviso o bando pertinente o nei documenti di gara?

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Risposta:

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Certificati rilasciati da organismi indipendenti a conferma delle norme di garanzia della qualità

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli soddisfa le norme prescritte di garanzia della qualità, compresa l'accessibilità per le persone con disabilità?

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Risposta:

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Certificati rilasciati da organismi indipendenti su sistemi o norme di gestione ambientale

L'operatore economico potrà presentare certificati rilasciati da organismi indipendenti per attestare che egli rispetta i sistemi o le norme di gestione ambientale prescritti?

Se il requisito non è valorizzato far riferimento alla documentazione di gara.

#1

Requisito

*Risposta

si

no

*Se la documentazione
pertinente è disponibile
elettronicamente, indicare

si

no

Data e Luogo

*Data

*Luogo



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA
DI GUANTI MONOUSO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO SUDDIVISA IN 16 LOTTI**

ALLEGATO 3

SCHEMA DI OFFERTA TECNICA

**NOTE PER LA COMPILAZIONE**

Il concorrente dovrà compilare per ciascun Lotto al quale intende partecipare la scheda dei requisiti minimi per la conformità dell'offerta e dei criteri oggetto di valutazione tecnica (discrezionali, quantitativi, tabellari).

Il concorrente dovrà barrare l'apposita casella relativa al possesso del requisito ed indicare, nella colonna corrispondente, il nome del file allegato precisando, nei casi in cui è applicabile, la pagina di riferimento in cui la Commissione potrà verificare quanto dichiarato.

LOTTO 1 (DM) – Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME**

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 mm a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40%; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione secondaria (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
--	---	---------------	--

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",	Q	— (inserire numero)	



		- Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.			
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	_____ (inserire numero)	
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	_____ (inserire numero)	



6	<p>% Allungamento prima invecchiamento</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$</p> <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
7	<p>% Allungamento dopo invecchiamento</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$</p> <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", 	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	



		- Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile Se Ra < 490 NON CONFORME			
8	Facilità di calzata	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015 Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	— (inserire numero)	
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste "peel-to-open" dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	



		Relazione Tecnica.			
12	Gamma taglie	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti. 	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	
13	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile. 	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va: (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	



		in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile			
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	
16	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	



	ambientale	<p>intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>		<p><i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i></p> <p>_____</p>		
21	Gestione aziendale socialmente responsabile	<p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<p><input type="checkbox"/> Sì</p> <p><input type="checkbox"/> No</p> <p><i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i></p> <p>_____</p>		



LOTTO 2 (DM) – Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di chirurgia generale

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti polyisoprene di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 mm a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione secondaria (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	



2	<p>Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti</p>	<p>Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiara l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max}: il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	
3	<p>Sensibilità al polpastrello</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.</p>	D	<p><i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i></p>	
4	<p>Resistenza allo strappo</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $V_a = (R_a - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ in cui: - V_a: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_a: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - R_{norm}: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - R_{max}: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - P_{max}: punteggio massimo.</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	



5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.</p>	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula: $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>	Q	_____ (inserire numero)	
7	% Allungamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo	Q	_____	



	dopo invecchiamento	<p>l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>		(inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai 	Q	— (inserire numero)	



		Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile		
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste “peel-to-open” dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",	Q	<hr style="width: 20px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)



		- Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.			
14	Lunghezza superiore	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	— (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
16	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	



17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Gestione aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi,</i>	



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

		Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		<i>indicare quota di esecuzione:</i> _____		
--	--	---	--	---	--	--



LOTTO 3 (DM) – Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,27 a 0,32 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;			
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento)
-----------	--------------------------------	-----------------------------	---	---	--



					puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min} : numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a : numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max} : il punteggio massimo attribuibile.	Q	— (inserire numero)	
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $V_a = (R_a - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$	Q	— (inserire numero)	



		<p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 			
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	— (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, 	Q	— (inserire numero)	



		- Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile Se Ra < 650 NON CONFORME			
7	% Allungamento dopo invecchiamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula: $Va: (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile Se Ra < 490 NON CONFORME	Q	— (inserire numero)	
8	Facilità di calzata	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015	Q	— (inserire numero)	



		$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile			
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste "peel-to-open" dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>- se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>			
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va: (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	_____ (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	<p>Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
16	Trattamento	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento</p>	T	<input type="checkbox"/> Presenza	



	interno	interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti		<input type="checkbox"/> Assenza	
17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Gestione aziendale socialmente	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	



Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

	responsabile	<p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none">• Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto• Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>		<p><i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i></p> <p>_____</p>		
--	---------------------	--	--	---	--	--



LOTTO 4 (DM) – Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti polyisoprene di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,27 a 0,32 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	



2	<p>Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti</p>	<p>Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiara l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max}: il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	
3	<p>Sensibilità al polpastrello</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.</p>	D	<p><i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i></p>	
4	<p>Resistenza allo strappo</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $V_a = (R_a - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ in cui: - V_a: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_a: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - R_{norm}: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - R_{max}: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - P_{max}: punteggio massimo.</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	



5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>	Q	_____ (inserire numero)	
7	% Allungamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo	Q	_____ (inserire numero)	



	dopo invecchiamento	<p>l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>		(inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai 	Q	— (inserire numero)	



		Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile		
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste “peel-to-open” dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",	Q	<hr style="width: 20px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)



		- Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.			
14	Lunghezza superiore	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	— (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
16	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	



17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Gestione aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi,</i>	



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

		Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		<i>indicare quota di esecuzione:</i> _____		
--	--	---	--	---	--	--



LOTTO 5 (DM) – Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): minore di 0,21 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Superficie liscia;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento,
-----------	--------------------------------	-----------------------------	---	---	--



				pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.	Q	_____ (inserire numero)
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
4	Resistenza allo strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:	Q	_____ (inserire numero)



		$Va = (Ra - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 			
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va = (Ra - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	— (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla 	Q	— (inserire numero)	



		<p>normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p> <p>Se Ra < 650 NON CONFORME</p>			
7	% Allungamento dopo invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>	Q	— (inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente</p>	Q	— (inserire numero)	



		terzo certificato ISO 9001-2015 Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile			
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste "peel-to-open" dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>			
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	_____ (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	<p>Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	



16	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio..	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Gestione aziendale	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile"	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	



	socialmente responsabile	o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: <ul style="list-style-type: none">• Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto• Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		<i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> <hr/>		
--	-------------------------------------	---	--	--	--	--



LOTTO 6 (DM) – Guanti monouso sterili in polyisoprene per microchirurgia

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti polyisoprene di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): minore di 0,21 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Superficie liscia;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	



2	<p>Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti</p>	<p>Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiara l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max}: il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	
3	<p>Sensibilità al polpastrello</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.</p>	D	<p><i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i></p>	
4	<p>Resistenza allo strappo</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $V_a = (R_a - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ in cui: - V_a: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_a: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - R_{norm}: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - R_{max}: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - P_{max}: punteggio massimo.</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	



5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>	Q	_____ (inserire numero)	
7	% Allungamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo	Q	_____ (inserire numero)	



	dopo invecchiamento	<p>l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 490$ NON CONFORME</p>		(inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai 	Q	— (inserire numero)	



		Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile		
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste “peel-to-open” dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $R_a < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$; -se $R_a \geq 1,5$: $V_a = 0$. in cui: - V_a : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",	Q	<hr style="width: 20px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)



		- Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.			
14	Lunghezza superiore	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	— (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
16	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	



17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Gestione aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi,</i>	



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

		Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		<i>indicare quota di esecuzione:</i> _____		
--	--	---	--	---	--	--



LOTTO 7 (DM) – Guanti monouso sterili in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Tutela dell'operatore sanitario nei confronti del rischio da radiazioni e biologico. I guanti devono essere e devono essere conformi alla normativa EN 421/2010;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Assenza di piombo;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere prodotti in Polyisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da polyisoprene che da policloroprene), privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 a 0,32 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento all'operatore;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 290 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;			
Essere a nullo contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Percentuale di attenuazione almeno pari al 30% a 100 kVp;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Che non cedano fibre o residui al contatto;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Latex free;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi)	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA
-----------	--------------------------------	-----------------------------	---	---	---



					(Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min} : numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a : numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max} : il punteggio massimo attribuibile.	Q	_____ (inserire numero)	
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:	Q	_____ (inserire numero)	



		$Va = (Ra - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 			
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va = (Ra - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", 	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>- Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p> <p>Se Ra < 650 NON CONFORME</p>			
7	% Allungamento dopo invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va: (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>	Q	_____ (inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2:</p> <p>Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero</p>	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile 			
10	Facilità apertura	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste "peel-to-open" dal confezionamento primario.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Progetto di monitoraggio	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
12	Gamma taglie	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti. 	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	
13	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	



		<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>			
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	_____ (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	<p>Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti,</p>	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	



		- No: 0 punti.			
16	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	



21	Gestione aziendale socialmente responsabile	<p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	<input type="checkbox"/> No	
22	Permeabilità ai raggi x	<p>Livello % di attenuazione alla permeabilità ai raggi x. Sarà valutata la capacità del guanto di ridurre l'intensità percentuale delle radiazioni proporzionalmente a 100 kVp, come riportata nella relazione tecnica del prodotto. La riduzione deve essere superiore del 30% a 100 Kv e/o garantire un livello di protezione dalle radiazioni ionizzanti in base alle EN 61331-1/EC1331-1 del 2014 (la caratteristica deve risultare da scheda tecnica e da certificazione di ente notificato). Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se $R_a > 30\%$ --> $V_a = R_a / R_{max} * P_{max}$, - se $R_a \leq 30\%$ --> $V_a = 0$ <p>in cui</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_a: intensità percentuale delle radiazioni attenuate dichiarate dal Concorrente "a", - R_{max}: massima intensità percentuale delle radiazioni attenuate dichiarata dai concorrenti. - P_{max}: punteggio massimo attribuibile. 	Q	_____ (inserire numero)		



LOTTO 8 (DM) – Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
-----------	--------------------------------	-----------------------------	---	---	--



1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min} : numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a : numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max} : il punteggio massimo attribuibile.	Q	_____ (inserire numero)	
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $V_a = (R_a - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ in cui:	Q	_____ (inserire numero)	



		<ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 			
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	_____	(inserire numero)
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in 	Q	_____	(inserire numero)



		<p>oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p> <p>Se Ra < 650 NON CONFORME</p>			
7	% Allungamento dopo invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<p><i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i></p>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2:</p> <p>Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	



		$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile			
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste "peel-to-open" dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa)	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>$V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$; -se $R_a \geq 1,5$: $V_a = 0$. in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - R_a: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - P_{max}: è il punteggio massimo attribuibile.</p>			
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $V_a = (R_a - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ in cui: - V_a: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - R_a: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - R_{norm}: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - R_{max}: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - P_{max}: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	— (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	<p>Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.</p>	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
16	Trattamento interno	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno:</p>	T	<input type="checkbox"/> Presenza	



		- Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti		<input type="checkbox"/> Assenza	
17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Gestione aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue:	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	



Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

	<ul style="list-style-type: none">• Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto• Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>		<p><i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i></p> <p>_____</p>		
--	--	--	---	--	--



LOTTO 9 (DM) – Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti polyisoprene di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di anti-arrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 400 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Assenza di tiourami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.	Q	— (inserire numero)	



		<p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra)*Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.</p>			
3	Sensibilità al polpastrello	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	



5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>	Q	_____ (inserire numero)	
7	% Allungamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo	Q	_____ (inserire numero)	



	dopo invecchiamento	<p>l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 490$ NON CONFORME</p>		(inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai 	Q	— (inserire numero)	



		Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile		
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste “peel-to-open” dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",	Q	<hr style="width: 20px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)



		- Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.			
14	Lunghezza superiore	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	— (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
16	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	



17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Gestione aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi,</i>	



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

		Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		<i>indicare quota di esecuzione:</i> _____		
--	--	---	--	---	--	--



LOTTO 10 (DM) – Guanti monouso sterili in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antiblastici

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in materiale sintetico (nitrile, neoprene o poliuretano) colorato;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore differenziale (palmo, polso, polpastrelli);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 300 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Superficie liscia;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione almeno pari a 3, per almeno nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa. I guanti devono avere un livello prestazionale di permeazione pari almeno al livello 3 (pari ad un tempo di passaggio misurato in minuti > 60);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Se la ditta esegue le prove di permeazione per uno soltanto dei farmaci delle seguenti categorie: alcaloidi della vinca (vinblastina, vincristina e vinorelbina), antracicline (doxorubicina e daunorubicina, idarubicina), taxani (docetaxel, paclitaxel) e composti del platino (carboplatino, oxalilplatino, cisplatino), deve dichiarare se quella testata è la molecola della categoria con maggiore capacità di permeazione agli agenti citotossici;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Indicazioni d'uso per la manipolazione di sostanze citotossiche e antiblastiche;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Conformi alle normative vigenti riguardanti i dispositivi di protezione individuale di III categoria per la manipolazione di farmaci antiblastici (presenza delle copie di certificazione di conformità);	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentazione di documentazione che identifichi su quali farmaci antiblastici sono stati effettuati test di resistenza alla permeazione, indicando i tempi di protezione;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Le prove di permeazione devono essere effettuate alle concentrazioni delle specialità reperibili in commercio per ciascun principio attivo; qualora vi fosse più di una concentrazione, le prove devono essere riferite alla concentrazione più alta;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiourami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)



ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	<p>Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto.</p> <p>I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max}: il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	— (inserire numero)	
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	



4	Resistenza allo strappo	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.</p>	Q	_____ (inserire numero)	
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.</p>	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p>	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p> <p>Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>			
7	% Allungamento dopo invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p> <p>Se $Ra < 490$ NON CONFORME</p>	Q	— (inserire numero)	



8	Facilità di calzata	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015 Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	— (inserire numero)	
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste “peel-to-open” dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto;	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	



		- Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.			
13	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	_____ (inserire numero)	
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	_____ (inserire numero)	



15	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
16	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
17	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
18	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
19	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
20	Gestione aziendale	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile"	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	



	socialmente responsabile	o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		<i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Norme ASTM 6978-05 (almeno nove farmaci)	Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 3, per almeno nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa: - livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti	T	<input type="checkbox"/> Livello 4 <input type="checkbox"/> Livello 5 <input type="checkbox"/> Livello 6	
22	Norme ASTM 6978-05 (più di nove farmaci)	Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 3, per più di nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra > 9$ (valore minimo previsto da normativa) $Va = (Rmax/Ra) * Pmax$; - se $Ra \leq 9$ $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmax: è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - Ra: è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.	Q	_____ (inserire numero)	



LOTTO 11 (DM) – Guanti monouso sterili in polyisoprene da usare come sottoguanti colorati

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in Poliisoprene (o policloroprene o ibridi composti sia da poliisoprene che da policloroprene), colorato, privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso livello di endotossine (≤ 20 Unità/paio), secondo le norme EN 455-4;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,21 a 0,24 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia e l'indicazione DX/SX;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Superficie liscia;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% ; acido solforico, acido nitrico al 65%; acido acetico al 99%; idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere (EN 556 1-2, EN ISO 1135 -1, EN 1137 - 1, 2, 3). Tale caratteristica deve essere dimostrata con certificato di sterilità relativo al lotto inviato come campionatura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	



2	<p>Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti</p>	<p>Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiara l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max}: il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	
3	<p>Sensibilità al polpastrello</p>	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.</p>	D	<p><i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i></p>	
4	<p>Resistenza allo strappo</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $V_a = (R_a - R_{norm}) / (R_{max} - R_{norm}) * P_{max}$ in cui: - V_a: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_a: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - R_{norm}: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - R_{max}: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - P_{max}: punteggio massimo.</p>	Q	<p>— (inserire numero)</p>	



5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>	Q	_____ (inserire numero)	
7	% Allungamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo	Q	_____ (inserire numero)	



	dopo invecchiamento	<p>l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>		(inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai 	Q	— (inserire numero)	



		Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile		
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità di apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste “peel-to-open” dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",	Q	<hr style="width: 20px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)



		- Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.			
14	Lunghezza superiore	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	— (inserire numero)	
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
16	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	



17	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
18	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
21	Gestione aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi,</i>	



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

		Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		<i>indicare quota di esecuzione:</i> _____		
--	--	---	--	---	--	--



LOTTO 12 (DM) – Guanti monouso non sterili in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in nitrile colorato (blu o viola) di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,09 a 0,16 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma ambidestra;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima comodità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% acido solforico, acido nitrico al 65% acido acetico al 99% idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	<p>Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto.</p> <p>I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - P_{max}: il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	— (inserire numero)	



3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	_____ (inserire numero)	
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (6 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (500 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 500 NON CONFORME</p>			
7	% Allungamento dopo invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (400%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, 	Q	— (inserire numero)	



		- Pmax: punteggio massimo attribuibile Se Ra < 400 NON CONFORME			
8	Facilità di calzata	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015 Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	_____ (inserire numero)	
10	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti;	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	



		- Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.			
12	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	— (inserire numero)	
13	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	— (inserire numero)	



14	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 2 punti, - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
15	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
16	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
17	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
18	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	



19	Sostenibilità ambientale	<p>Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
20	Gestione aziendale socialmente responsabile	<p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì	<input type="checkbox"/> No	
21	Norme EN 16523-I (almeno sei molecole)	<p>Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2, per almeno sei delle molecole previste dalla normativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - livello = 3: 0,5 punti - livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti 	T	<input type="checkbox"/> Livello 3 <input type="checkbox"/> Livello 4 <input type="checkbox"/> Livello 5 <input type="checkbox"/> Livello 6		



22	<p>Norme EN 16523-1 (più di sei molecole)</p>	<p>Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2 per più di sei delle molecole chimiche previsti dalla normativa.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $R_a > 6$ (valore minimo previsto da normativa) $V_a = (R_{max}/R_a) * P_{max}$; -se $R_a \leq 6$ $V_a = 0$. in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{max}: è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - R_a: è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - P_{max}: è il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	_____ (inserire numero)	
----	--	--	---	----------------------------	--



LOTTO 13 (DM) – Guanti monouso non sterili in lattice naturale per attività di laboratorio ed esame/procedura

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurità ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 µg/guanto);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere testati su allergeni del lattice residui tramite test previsti dalla ASTM D7427-08 o equivalente, nel rispetto della norma EN 455-3;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,09 a 0,16 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma ambidestra;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Allegato 3 – Schema di Offerta Tecnica

Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende
Sanitarie della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti

Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima comodità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% acido solforico, acido nitrico al 65% acido acetico al 99% idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



Assenza di tiurami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No		

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiurami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra)*Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.</p>			
3	Sensibilità al polpastrello	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.</p>	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	



5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (6 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (500 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 500 NON CONFORME</p>	Q	_____ (inserire numero)	
7	% Allungamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo	Q	_____	



	dopo invecchiamento	<p>l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (400%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 400 NON CONFORME</p>		(inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai 	Q	— (inserire numero)	



		Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile			
10	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	
12	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.	Q	<hr style="width: 20px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)	
13	Lunghezza	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto	Q	<hr style="width: 20px; margin: 0 auto;"/>	



	superiore	quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile		(inserire numero)	
14	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 2 punti - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
15	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
16	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	



17	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
18	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
19	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
20	Gestione aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	



		delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.			
21	Norme EN 16523-I (almeno sei molecole)	Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2, per almeno sei delle molecole previste dalla normativa: - livello = 3: 0,5 punti - livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti	T	<input type="checkbox"/> Livello 3 <input type="checkbox"/> Livello 4 <input type="checkbox"/> Livello 5 <input type="checkbox"/> Livello 6	
22	Norme EN 16523-1 (più di sei molecole)	Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2 per più di sei delle molecole chimiche previsti dalla normativa. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra > 6$ (valore minimo previsto da normativa) $Va = (Rmax/Ra) * Pmax$; - se $Ra \leq 6$ $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmax: è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - Ra: è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.	Q	<hr style="width: 50px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)	



LOTTO 14 (DM) – Guanti monouso non sterili in vinile per uso generale

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in vinile elasticizzato atossico e non irritante per la cute;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Spessore alle dita (spessore singolo): da 0,09 a 0,16 mm, con spessore differenziato crescente tra polso, palmo, dita. Le misure possono avere una tolleranza del 5%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati o soggetti a trattamento equivalente in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma ambidestra;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima comodità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa adeguata (a contatto con superfici sia asciutte che bagnate);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 270 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Grip con superficie testurizzata sulle dita;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1,2,3 a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, di tipo B, con indice di permeazione almeno pari a 2, per almeno tre delle seguenti sostanze: metanolo, acetone, acetonitrile, diclorometano, disolfuro di carbonio, toluene, dietilamina, tetraidrofurano, acetato di etile, n-eptano, idrossido di sodio al 40% acido solforico, acido nitrico al 65% acido acetico al 99% idrossido di ammonio 25%, perossido di idrogeno al 30%, acido idrofluorico al 40%, formaldeide al 37%;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
AQL <= 1,5 con livello di ispezione G1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Assenza di tiurami e ditiocarbammati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di pittogrammi relativi alle normative vigenti in modo indelebile sulla confezione originale (no applicazione di adesivi).	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	<p>Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto.</p> <p>I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	— (inserire numero)	



3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (3,6 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	_____ (inserire numero)	
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (3,6 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (300 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.	Q	_____ (inserire numero)	



		<p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 300 NON CONFORME</p>			
7	<p>% Allungamento dopo invecchiamento</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (300%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, 	Q	<p>_____</p> <p>(inserire numero)</p>	



		- Pmax: punteggio massimo attribuibile Se Ra < 300 NON CONFORME			
8	Facilità di calzata	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2: Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015 Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	_____ (inserire numero)	
10	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti;	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	



		- Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.			
12	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	_____ (inserire numero)	
13	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	_____ (inserire numero)	



14	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 2 punti, - No: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> Si <input type="checkbox"/> No	
15	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
16	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
17	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	
18	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	



19	Sostenibilità ambientale	<p>Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	<input type="checkbox"/> No	
20	Gestione aziendale socialmente responsabile	<p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	<input type="checkbox"/> No	
21	Norme EN 16523-I (almeno sei molecole)	<p>Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2, per almeno sei delle molecole previste dalla normativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - livello = 3: 0,5 punti - livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti 	T	<input type="checkbox"/> Livello 3 <input type="checkbox"/> Livello 4 <input type="checkbox"/> Livello 5 <input type="checkbox"/> Livello 6		



22	<p>Norme EN 16523-1 (più di sei molecole)</p>	<p>Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2 per più di sei delle molecole chimiche previsti dalla normativa.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $R_a > 6$ (valore minimo previsto da normativa) $V_a = (R_{max}/R_a) * P_{max}$; -se $R_a \leq 6$ $V_a = 0$. in cui: - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{max}: è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - R_a: è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - P_{max}: è il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	_____ (inserire numero)	
----	--	--	---	----------------------------	--



LOTTO 15 (DM) – Guanti monouso non sterili in cotone sterilizzabili

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Essere prodotti in filo di cotone al 100% di colore bianco, conforme alla L. 883/73;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Privi di sfilacciature e con caratteristiche di antistaticità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma ambidestra;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Tessuti a maglia rasa senza cuciture;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Completi di polso elasticizzato antiarrotolamento;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima comodità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa adeguata	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Latex free;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Sterilizzabili fino a 150°;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Che non cedano fibre o residui di contatto;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Confezionati in sacchetti di polietilene impermeabile all'umidità.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Facilità di calzatura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
3	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	



		equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.			
4	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 4 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 2 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	
5	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 6 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punti	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%	
6	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 4 punti • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	



7	Gestione aziendale socialmente responsabile	<p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazione SA 8000: 4 punti • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	
8	Uniformità della maglia	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione l'uniformità della maglia</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Elasticità del polsino	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione l'elasticità del polsino</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
10	Test HPLC	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor numero di sostanze allergizzanti presenti, come risultante da test HPLC (o altri test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui utilizzati.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente "a", - P: il punteggio massimo attribuibile 	Q	_____ (inserire numero)	



LOTTO 16 (DPI) – Guanti monouso non sterili in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antiblastici

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

CARATTERISTICA TECNICA MINIMA RICHIESTA	CONFORMITÀ DEL PRODOTTO OFFERTO <i>(Indicare: Sì/No)</i>	SE NO SPECIFICARE EQUIVALENZA Ex art. 79 ed allegato II.5 D.lgs. n. 36/2023	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)
Spessore alle dita (spessore singolo);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere di forma ambidestra ed essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere internamente clorinati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento con la massima sensibilità;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	
Essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	<i>(specificare)</i>	



Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire un'elevata aderenza al camice (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento e antistrappo in qualunque posizione della mano): almeno 300 mm con tolleranza +/- 5% (taglia di riferimento M);	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Superficie liscia;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole chimiche e/o Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione almeno pari a 3, per le seguenti sostanze: carmustina, cisplatino, ciclofosfamide, decarbazina, doxorubicina cloridrato, fluororacile, etoposide, tiotepa, metotrexate, vincristina, mitomina C e isofosfamide;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Se la ditta esegue le prove di permeazione per uno soltanto dei farmaci delle seguenti categorie: alcaloidi della vinca (vinblastina, vincristina e vinorelbina), antracicline (doxorubicina e daunorubicina, idarubicina), taxani (docetaxel, paclitaxel) e composti del platino (carboplatino, oxaliplatino, cisplatino) deve dichiarare se quella testata è la molecola della categoria con maggiore capacità di permeazione agli agenti citotossici;"	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere a basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti. Tale caratteristica deve essere dimostrata mediante test HPLC (tutti i test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui (in %) utilizzati;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Presenza di indicazioni d'uso per la manipolazione di sostanze citotossiche e antitumorali;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Conformità alle normative vigenti riguardanti i dispositivi di protezione individuale per la manipolazione di farmaci antitumorali (presenza delle	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	



copie di certificazione di conformità);			
Documentazione che identifichi su quali farmaci antiblastici sono stati effettuati test di resistenza alla permeazione, indicando i tempi di protezione;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Le prove di permeazione devono essere effettuate alle concentrazioni delle specialità reperibili in commercio per ciascun principio attivo; qualora vi fosse più di una concentrazione, le prove devono essere riferite alla concentrazione più alta;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Indice di permeazione almeno di tipo B secondo UNI EN 374-1;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Riportare sul polsino, impressa in modo indelebile (con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro), la taglia;	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	
Essere piegati in maniera da poter essere indossati senza possibilità di contaminazione.	<input type="checkbox"/> Sì <input type="checkbox"/> No	(specificare)	

CARATTERISTICHE OGGETTO DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO TECNICO (DISCREZIONALI, QUANTITATIVI, TABELLARI)

ID	Criterio di valutazione	Descrizione criterio	Modalità di attribuzione del punteggio	Indicare possesso del requisito (criteri tabellari e quantitativi)	RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA (Indicare documento, pagina e riferimento puntuale per il riscontro)



1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti sarà attribuito un punteggio pari a 1 per ogni test con esito negativo, ossia livello di concentrazione inferiore al limite di rilevabilità (< 2mcg/g) realizzato sulle seguenti classi di sostanze: - benzotiazoli: 1 punti - guanidine: 1 punti - tiouree: 1 punti - ammine delle aldeidi: 1 punti	T	_____ (inserire numero)	
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
4	Resistenza allo strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento,	Q	_____ (inserire numero)	



		- Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.			
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	_____ (inserire numero)	
6	% Allungamento prima invecchiamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	_____ (inserire numero)	



		Se Ra < 650 NON CONFORME			
7	% Allungamento dopo invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$</p> <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>	Q	_____ (inserire numero)	
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2:</p> <p>Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$</p> <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; 	Q	_____ (inserire numero)	



		- Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile			
10	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	<i>Il requisito deve essere descritto nella relazione tecnica</i>	
11	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	<input type="checkbox"/> 2 taglie <input type="checkbox"/> 1 taglia <input type="checkbox"/> Nessuna taglia	
12	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a",	Q	<hr style="width: 50px; margin: 0 auto;"/> (inserire numero)	



		- Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.			
13	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile 	Q	_____ (inserire numero)	
14	Trattamento interno	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti 	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
15	Ftalati	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti 	T	<input type="checkbox"/> Presenza <input type="checkbox"/> Assenza	
16	Test ASTM f1670 / ASTM f1671	<p>Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti 	T	<input type="checkbox"/> ASTM 1670 <input type="checkbox"/> ASTM 1671	



17	Materiali riciclati	<p>Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto:</p> <p>>= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto</p>	T	<input type="checkbox"/> >= 80% <input type="checkbox"/> < 80%		
18	Sostenibilità ambientale	<p>Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	<input type="checkbox"/> No	
19	Gestione aziendale socialmente responsabile	<p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	<input type="checkbox"/> Sì <i>In caso di RTI o consorzi, indicare quota di esecuzione:</i> _____	<input type="checkbox"/> No	
20	Norme ASTM 6978-05 (almeno nove)	<p>Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 3, per almeno nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa:</p>	T	<input type="checkbox"/> Livello 4 <input type="checkbox"/> Livello 5		



	farmaci)	- livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti		<input type="checkbox"/> Livello 6	
21	Norme ASTM 6978-05 (più di nove farmaci)	Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 3, per più di nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra > 9$ (valore minimo previsto da normativa) $Va = (Rmax/Ra) * Pmax$; - se $Ra \leq 9$ $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmax: è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - Ra: è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.	Q	_____ (inserire numero)	

Data _____

Firma digitale del Legale Rappresentante

Busta Economica

Numero Lotto CIG

1 []

Descrizione

Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI-DI
✓	1	0		Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale	DMT01010102	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DEPOLVERATI	9.434.376	PAIO	3.868.094,16											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

2

Descrizione

Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia generale

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI	
✓	2	0		Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia generale	DMT01010203	GUANTI CHIRURGICI IN POLIISOPRENE	5.881.840	PAIO	4.999.564,00												

Busta Economica

Numero Lotto CIG

3

Descrizione

Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI-DI
✓	3	0		Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica	DMT01010102	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DEPOLVERATI	490.152	PAIO	205.863,84											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

4

Descrizione

Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI
	4	0		Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica	DMT01010203	GUANTI CHIRURGICI IN POLIISOPRENE	403.100	PAIO	358.759,00											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

5

Descrizione

Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI-DI
✓	5	0		Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia	DMT01010102	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE DEPOLVERATI	1.056.912	PAIO	369.919,20											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

6

Descrizione

Guanti in polyisoprene per microchirurgia

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI
✓	6	0		Guanti in polyisoprene per microchirurgia	DMT01010203	GUANTI CHIRURGICI IN POLIISOPRENE	985.224	PAIO	906.406,08											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

7

Descrizione

Guanti in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI
✓	7	0		Guanti in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica	DMT010102	GUANTI CHIRURGICI SINTETICI	139.692	PAIO	4.693.651,20											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

8

Descrizione

Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI-DI
✓	8	0		Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia	DMT010101	GUANTI CHIRURGICI IN LATTICE	202.780	PAIO	460.310,60											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

9

Descrizione

Guanti in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI
	9	0		Guanti in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia	DMT01010203	GUANTI CHIRURGICI IN POLIISOPRENE	298.312	PAIO	277.430,16											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

10

Descrizione

Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antitumorali

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI
✓	10	0		Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antitumorali	DMT010202	GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI	977.440	PAIO	869.921,60											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

11

Descrizione

Guanti in polyisoprene da usare come sottoguanti colorati

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI	
	11	0		Guanti in polyisoprene da usare come sottoguanti colorati	DMT01010203	QUANTI CHIRURGICI IN POLIISOPRENE	239.648	PAIO	270.802,24												

Busta Economica

Numero Lotto CIG

12

Descrizione

Guanti in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI-DI
✓	12	0		Guanti in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura	DMT01020204	GUANTI NON CHIRURGICI IN NITRILE	570.241.036	PEZZO	22.809.641,44											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

13

Descrizione

Guanti in
lattice naturale
per attività di
laboratorio e
esame/
procedura

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI	
✓	13	0		Guanti in lattice naturale per attività di laboratorio e esame/ procedura	DMT010201	GUANTI NON CHIRURGICI IN LATTICE	121.790.704	PEZZO	4.871.628,16												

Busta Economica

Numero Lotto CIG

14

Descrizione

Guanti in vinile
per uso
generale non
clinico

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI-DI
✓	14	0		Guanti in vinile per uso generale non clinico	DMT01020201	GUANTI NON CHIRURGICI IN VINILE	61.358.264	PEZZO	1.840.747,92											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

15

Descrizione

Guanti in
cotone
sterilizzabili

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAZIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI
✓	15	0		Guanti in cotone sterilizzabili	DMT0199	GUANTI - ALTRI	131.296	PAIO	89.281,28											

Busta Economica

Numero Lotto CIG

16

Descrizione

Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antiblastici

Elenco Prodotti

Esito Riga	Lotto	Voce	CIG	DESCRIZIONE LOTTO	CODICE REGIONALE	DESCRIZIONE CODICE REGIONALE	QUANTITA'	UM OGGETTO INIZIATIVA	VALORE A BASE D'ASTA IVA ESCLUSA (2 Dec.)	PREZZO OFFERTO PER UM IVA ESCLUSA (4 Dec.)	VALORE OFFERTO (4 Dec.)	IVA (%)	TIPOLOGIA DISPOSITIVO MEDICO	CODICE PRODOTTO ASSEGNATO DAL FABBRICANTE - CODICE REF	RAGIONE SOCIALE FABBRICANTE	NOME COMMERCIALE MODELLO	CONTENUTO DI UM PER CONFEZIONE	CODICE REPERTORIO	CODIFICA ARTICOLO OPERATORE ECONOMICO	BASIC UDI- DI
✓	16	0		Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antiblastici	DMT010202	GUANTI NON CHIRURGICI SINTETICI	6.128.452	PEZZO	2.328.811,76											



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA,
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA
DI GUANTI MONOUSO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO SUDDIVISA IN 16 LOTTI**

ALLEGATO 5

GRIGLIA DEI PUNTEGGI TECNICI



Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito sulla base dei criteri di valutazione di seguito elencati, con la relativa ripartizione dei punteggi.

Nella colonna "Tipologia" vengono indicati:

- con la lettera T i "Punteggi tabellari", vale a dire i punteggi fissi e predefiniti che saranno attribuiti o non attribuiti in ragione dell'offerta o mancata offerta di quanto specificamente richiesto;
- con la lettera Q i "Punteggi quantitativi", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito mediante applicazione di una formula matematica;
- con la lettera D i "Punteggi discrezionali", vale a dire i punteggi il cui coefficiente è attribuito in ragione dell'esercizio della discrezionalità spettante alla Commissione giudicatrice.

Di seguito si riportano le griglie dei criteri di valutazione dell'Offerta Tecnica:

LOTTO 1 (DM) – Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale

LOTTO 2 (DM) - Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di chirurgia generale

LOTTO 3 (DM) - Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica

LOTTO 4 (DM) - Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica

LOTTO 5 (DM) - Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia

LOTTO 6 (DM) - Guanti monouso sterili in polyisoprene per microchirurgia

LOTTO 8 (DM) - Guanti monouso sterili in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia

LOTTO 9 (DM) - Guanti monouso sterili in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia

LOTTO 11 (DM) – Guanti monouso sterili in polyisoprene da usare come sottoguanti colorati

N°	Criterio di valutazione	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	3



2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	<p>Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti previsti in presenza di test allergologico che dichiara l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto.</p> <p>I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra)*Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato; - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente; - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	4
3	Sensibilità al polpastrello	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta.</p> <p>La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.</p>	D	5
4	Resistenza allo strappo	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a"; - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento; - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto; - Pmax: punteggio massimo.</p>	Q	5
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",</p>	Q	5



		<p>Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.</p>		
6	<p>% Allungamento PRIMA invecchiamento</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a"; - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa; - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto; - Pmax: punteggio massimo attribuibile.</p> <p>Se $Ra < 650\%$ NON CONFORME</p>	Q	5
7	<p>% Allungamento DOPO invecchiamento</p>	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> <p>$Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a"; - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa; - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta</p>	Q	5



		per il guanto in oggetto; - Pmax: punteggio massimo attribuibile. Se Ra < 490% NON CONFORME		
8	Facilità di calzata	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	4
9	Certificazione sostanze chimiche	Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2. Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015 Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	3
10	Facilità apertura	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione l'apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste "peel-to-open" dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	3
11	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	3
12	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	1
13	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di	Q	6



		<p>laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute; - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a"; - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>		
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	3
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	<p>Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.</p>	T	3
16	Trattamento interno	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti</p>	T	2
17	Ftalati	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti</p>	T	3



18	Test ASTM F1670 / ASTM F1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	2
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	3
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1
21	Gestione Aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE				70



Lotto 7 (DM) - Guanti monouso sterili in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica

N°	Criterio di valutazione	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	3
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti previsti in presenza di test allergologico che dichiari l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato; - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente; - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.	Q	3
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	4
4	Resistenza strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento,	Q	4



		<p>- Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.</p>		
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.</p>	Q	4
6	% Allungamento PRIMA invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p> <p>Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>	Q	4
7	% Allungamento DOPO invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui:</p>	Q	4



		<ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>		
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	3
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2.</p> <p>Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile 	Q	3
10	Facilità apertura	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione l'apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste "peel-toopen" dal confezionamento primario.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	3
11	Progetto di monitoraggio	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.</p>	D	3
12	Gamma taglie	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti. 	T	1



13	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	5
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	3
15	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	<p>Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 3 punti, - No: 0 punti.</p>	T	3
16	Trattamento interno	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti</p>	T	2
17	Ftalati	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 3 punti</p>	T	3
18	Test ASTM F1670 / ASTM F1671	<p>Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto</p>	T	2



		- Nessuna rispondenza: 0 punti		
19	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 3 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	3
20	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1
21	Gestione Aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1



22	Permeabilità ai raggi x	<p>Livello % di attenuazione alla permeabilità ai raggi x. Sarà valutata la capacità del guanto di ridurre l'intensità percentuale delle radiazioni proporzionalmente a 100 kVp, come riportata nella relazione tecnica del prodotto. La riduzione deve essere superiore del 30% a 100 Kv e/o garantire un livello di protezione dalle radiazioni ionizzanti in base alle EN 61331-1/EC1331-1 del 2014 (la caratteristica deve risultare da scheda tecnica e da certificazione di ente notificato). Il punteggio sarà attribuito in base alla seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none">- se $R_a > 30\% \rightarrow V_a = R_a / R_{max} * P_{max}$,- se $R_a \leq 30\% \rightarrow V_a = 0$ <p>in cui</p> <ul style="list-style-type: none">- V_a: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a",- R_a: intensità percentuale delle radiazioni attenuate dichiarate dal Concorrente "a",- R_{max}: massima intensità percentuale delle radiazioni attenuate dichiarata dai concorrenti.- P_{max}: punteggio massimo attribuibile.	Q	8
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE				70



Lotto 10 (DM) – Guanti monouso sterili in materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antiblastici

N°	Criterio di valutazione	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	3
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti previsti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato; - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente; - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.	Q	3
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	4
4	Resistenza strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di	Q	5



		<p>riferimento,</p> <ul style="list-style-type: none"> - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 		
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	5
6	% Allungamento PRIMA invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 650 NON CONFORME</p>	Q	4
7	% Allungamento DOPO invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di</p>	Q	4



		<p>allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 490 NON CONFORME</p>		
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	3
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2. Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> $Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile 	Q	3
10	Facilità apertura	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione l'apertura della confezione primaria in termini di facilità di estrazione delle buste "peel-to-open" dal confezionamento primario. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	3
11	Progetto di monitoraggio	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.</p>	D	3



12	Gamma taglie	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti. 	T	1
13	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile. 	Q	4
14	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile 	Q	3
15	Trattamento interno	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti 	T	2



16	FTALATI	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	2
17	Test ASTM F1670 / ASTM F1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	2
18	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	2
19	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1
20	Gestione Aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1



21	Norme ASTM 6978-05 (almeno nove farmaci)	Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 3, per almeno nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa: - livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti	T	5
22	Norme ASTM 6978-05 (più di nove farmaci)	Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 3, per più di nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $R_a > 9$ (valore minimo previsto da normativa) $V_a = (R_{max}/R_a) * P_{max}$; - se $R_a \leq 9$ $V_a = 0$. in cui: - V_a : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{max} : è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - R_a : è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - P_{max} : è il punteggio massimo attribuibile.	Q	7
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE				70



LOTTO 12 (DM) - Guanti monouso non sterili in nitrile per attività di laboratorio ed esame/procedura

LOTTO 13 (DM) - Guanti monouso non sterili in lattice naturale per attività di laboratorio ed esame/procedura

N°	Criterio di valutazione	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	3
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti previsti in presenza di test allergologico che dichiarino l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato; - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente; - Pmax: il punteggio massimo attribuibile..	Q	4
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	5
4	Resistenza strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (9 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a",	Q	4



		<ul style="list-style-type: none"> - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 		
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	4
6	% Allungamento PRIMA invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (500 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 500 NON CONFORME</p>	Q	4
7	% Allungamento DOPO invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (400%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo</p>	Q	4



		<p>previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va:(Ra - Rnorm)/(Rmax - Rnorm)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se Ra < 400 NON CONFORME</p>		
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	4
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2. Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> $Va:(Ra)/(Rmax)*Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile 	Q	3
10	Progetto di monitoraggio	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.</p>	D	3
11	Gamma taglie	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; 	T	1



		- Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.		
12	Microfori AQL	Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.	Q	4
13	Lunghezza superiore	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile	Q	3
14	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%). Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 2 punti, - No: 0 punti.	T	2
15	Trattamento interno	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno:	T	2



		- Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti		
16	Ftalati	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	2
17	Test ASTM F1670 / ASTM F1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	2
18	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	2
19	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1
20	Gestione Aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1



21	Norme EN 16523-I (almeno sei molecole)	Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2, per almeno sei delle molecole previste dalla normativa: - livello = 3: 0,5 punti - livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti	T	5
22	Norme EN 16523-1 (più di sei molecole)	Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2 per più di sei delle molecole chimiche previsti dalla normativa. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $R_a > 6$ (valore minimo previsto da normativa) $V_a = (R_{max}/R_a) * P_{max}$; - se $R_a \leq 6$ $V_a = 0$. in cui: - V_a : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{max} : è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - R_a : è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - P_{max} : è il punteggio massimo attribuibile.	Q	7
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE				70



LOTTO 14 (DM) - Guanti monouso non sterili in vinile per uso generale

N°	Criterio di valutazione	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	3
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di classi di acceleranti e vulcanizzanti ulteriori rispetto a tiourami e carbammati: saranno attribuiti i punti previsti in presenza di test allergologico che dichiari l'assenza di potenziale allergenico per il prodotto offerto. I test devono essere svolti da laboratori certificati ISO 9001-2015 e strettamente riferiti all'esatto nome commerciale del prodotto dichiarato in offerta. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: $Va = (Rmin/Ra)*Pmax$ in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Rmin: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato; - Ra: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente; - Pmax: il punteggio massimo attribuibile.	Q	4
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	5
4	Resistenza strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (3,6 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va=(Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm)*Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento,	Q	4



		- Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.		
5	Carico di rottura dopo invecchiamento	Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (3,6 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015 Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	4
6	% Allungamento PRIMA invecchiamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (300 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile Se $Ra < 300$ NON CONFORME	Q	4
7	% Allungamento DOPO invecchiamento	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (300%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui:	Q	4



		<ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 300$ NON CONFORME</p>		
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	4
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2.</p> <p>Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>Va: $(Ra)/(Rmax)*Pmax$ in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - Rmax: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - Pmax: punteggio massimo attribuibile 	Q	3
10	Progetto di monitoraggio	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente.</p> <p>La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.</p>	D	3
11	Gamma taglie	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti. 	T	1



12	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; - se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>	Q	4
13	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	3
14	Test certificati per resistenza a soluzioni utilizzate in B.O.	<p>Sarà oggetto di valutazione il possesso di test certificati da parte di enti terzi accreditati riguardanti la resistenza alle soluzioni più comunemente utilizzate in B.O. (clorexidina, iodopovidone 10%, aldeide formica 4%, sodio ipoclorito 10%).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Si: 2 punti, - No: 0 punti.</p>	T	2
15	Trattamento interno	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti</p>	T	2



16	FTALATI	Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti	T	2
17	Test ASTM F1670 / ASTM F1671	Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti	T	2
18	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: >= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto	T	2
19	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1
20	Gestione Aziendale socialmente responsabile	Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente Il punteggio sarà attribuito come segue: • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.	T	1



21	Norme EN 16523-I (almeno sei molecole)	Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2, per almeno sei delle molecole previste dalla normativa: - livello = 3: 0,5 punti - livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti	T	5
22	Norme EN 16523-1 (più di sei molecole)	Essere testati secondo le norme EN 16523-1 o test equivalenti a diverse molecole chimiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 2 per più di sei delle molecole chimiche previsti dalla normativa. Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $R_a > 6$ (valore minimo previsto da normativa) $V_a = (R_{max}/R_a) * P_{max}$; - se $R_a \leq 6$ $V_a = 0$. in cui: - V_a : è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{max} : è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - R_a : è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - P_{max} : è il punteggio massimo attribuibile.	Q	7
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE				70



LOTTO 15 (DM) - Guanti monouso non sterili in cotone sterilizzabili

N°	Criterio di valutazione	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	6
2	Facilità di calzata	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.	D	8
3	Progetto di monitoraggio	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.	D	6
4	Gamma taglie	Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste. Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 4 punti; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 2punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.	T	4
5	Materiali riciclati	Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto: ≥ 80% in peso se in carta o cartone: 6 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punti	T	6
6	Sostenibilità ambientale	Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.). Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula: • Possesso di certificazioni ambientali: 4 punti • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti	T	4



		Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.		
7	Gestione Aziendale socialmente responsabile	<p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazione SA 8000: 4 punti • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	4
8	Uniformità della maglia	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione l'uniformità della maglia</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	10
9	Elasticità del polsino	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione l'elasticità del polsino</p> <p>La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta</p>	D	10
10	Test HPLC	<p>Sarà oggetto di valutazione positiva il minor numero di sostanze allergizzanti presenti, come risultante da test HPLC (o altri test di immunoelettroforesi o di spettrofotometria di assorbimento) sugli acceleratori residui utilizzati.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> $V_a = (R_{min}/R_a) * P_{max}$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - V_a: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - R_{min}: numero minimo sostanze allergizzanti dichiarato, - R_a: numero di sostanze allergizzanti dichiarato dal Concorrente "a", - P: il punteggio massimo attribuibile 	Q	12
				70



LOTTO 16 (DPI) - Guanti monouso non sterili in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antiblastici

N°	Criterio di valutazione	Criterio e modalità di attribuzione del punteggio	Tipologia (Q/T/D)	P MAX
1	Indicazioni sulla confezione	Saranno oggetto di valutazione da parte della Commissione le modalità con cui sono riportate le indicazioni utili all'utilizzo sulla confezione primaria in termini di completezza e chiarezza: verrà data preferenza al confezionamento le cui etichette presentino pittogrammi, marchio CE ed indicazioni chiare e ben leggibili, tali da consentire facilmente l'individuazione della destinazione d'uso ed impiego del prodotto.	D	3
2	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti	Contenuto di acceleranti e vulcanizzanti sarà attribuito un punteggio pari a 1 per ogni test con esito negativo, ossia livello di concentrazione inferiore al limite di rilevabilità (< 2mcg/g) realizzato sulle seguenti classi di sostanze: - benzotiazoli: 1 punti - guanidine: 1 punti - tiouree: 1 punti - ammine delle aldeidi: 1 punti	T	4
3	Sensibilità al polpastrello	Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la sensibilità al polpastrello durante le prove pratiche di utilizzo della campionatura ricevuta. La prova sarà eseguita su oggetti "freddi" ovvero n.1 klemmer, n.1 porta aghi, 1 pinza chirurgica.	D	5
4	Resistenza strappo	Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi un indice di resistenza allo strappo superiore al minimo accettato dalla normativa (3,6 newton) come risultante dalla relazione tecnica. Il punteggio sarà attribuito in base alla formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: indice di resistenza allo strappo del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: valore minimo accettato dalla normativa per il guanto di riferimento, - Rmax: indice di resistenza allo strappo massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo.	Q	5



5	Carico di rottura dopo invecchiamento	<p>Verrà data la preferenza all'offerta di guanti aventi un carico di rottura dopo l'invecchiamento superiore al minimo richiesto dalla normativa (9 newton), come risultante dalla certificazione di un ente terzo accreditato, certificati ISO 9001-2015</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Ra: carico di rottura del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: carico di rottura minimo previsto dalla normativa e riportata nel Capitolato, - Rmax: carico di rottura massimo offerto per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo. 	Q	5
6	% Allungamento PRIMA invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento prima dell'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (650 %), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento prima dell'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", - Rnorm: % di allungamento prima dell'invecchiamento minima prevista dalla normativa, - Rmax: % di allungamento prima dell'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile <p>Se $Ra < 650$ NON CONFORME</p>	Q	4
7	% Allungamento DOPO invecchiamento	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una % di allungamento dopo l'invecchiamento del guanto superiore a quanto previsto dalle norme ASTM - taglia 7,5 (490%), come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la % di allungamento del guanto offerto (campione) e il valore minimo previsto dalla normativa, in base alla seguente formula:</p> $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ <p>in cui:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: % di allungamento dopo l'invecchiamento offerta dal Concorrente "a", 	Q	4



		<p>- Rnorm: % di allungamento dopo l'invecchiamento minima prevista dalla normativa - Rmax: % di allungamento dopo l'invecchiamento massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p> <p>Se $R_a < 490$ NON CONFORME</p>		
8	Facilità di calzata	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione la facilità con cui si indossa il guanto. La valutazione avverrà sulla base della campionatura ricevuta.</p>	D	4
9	Certificazione sostanze chimiche	<p>Certificazione per uso con sostanze chimiche per livello di permeazione oltre il 2. Sarà attribuito un punteggio linearmente crescente in proporzione al maggior numero di sostanze chimiche tossico-nocive per il cui utilizzo sussiste certificazione di ente terzo certificato ISO 9001-2015</p> <p>$V_a = (R_a) / (R_{max}) * P_{max}$ in cui: - V_a: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - R_a: n. sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dal Concorrente "a"; - R_{max}: n. massimo di sostanze chimiche tossico-nocive certificate dichiarate dai Concorrenti; - P_{max}: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	3
10	Progetto di monitoraggio	<p>Sarà oggetto di valutazione da parte della Commissione il progetto di monitoraggio sui livelli di qualità del prodotto e sulla continuità dei valori delle caratteristiche fisico/chimiche del guanto secondo gli standard di riferimento EN 455-1,2,3 o equivalente. La valutazione avverrà sulla base del progetto di monitoraggio proposto nella Relazione Tecnica.</p>	D	3
11	Gamma taglie	<p>Sarà oggetto di valutazione la disponibilità di una gamma di taglie superiore rispetto quelle minime richieste.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito in questo modo: - Disponibilità di due taglie in più (XS e XL oppure 5½ e 9): 1 punto; - Disponibilità di una taglia in più (XS o XL oppure 5½ o 9): 0,5 punti; - Non disponibilità di taglie aggiuntive oltre quelle minime: 0 punti.</p>	T	1
12	Microfori AQL	<p>Sarà oggetto di valutazione il valore di AQL relativo al parametro "microfori" del guanto offerto, come risultante dai test di laboratorio previsti dalle normative Europee. Sono accettati tutti i test provenienti da laboratori certificati con ISO 9001-2015</p>	Q	4



		<p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula: - se $Ra < 1,5$ (valore massimo previsto da normativa) $Va = (Rmin/Ra) * Pmax$; -se $Ra \geq 1,5$: $Va = 0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - Rmin: è il valore di AQL più basso tra le offerte ricevute, - Ra: è il valore di AQL dichiarato dal Concorrente "a", - Pmax: è il punteggio massimo attribuibile.</p>		
13	Lunghezza superiore	<p>Verrà data preferenza all'offerta di guanti aventi una lunghezza superiore rispetto quella minima richiesta dal Capitolato, come risultante dalla Scheda Tecnica di prodotto. Il punteggio sarà attribuito in base alla differenza tra la misura totale del guanto documentata per la taglia di riferimento (7,5/M) e la misura minima prevista dal Capitolato, in base alla seguente formula: $Va = (Ra - Rnorm) / (Rmax - Rnorm) * Pmax$ in cui: - Va: coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a"; - Ra: lunghezza del guanto offerto dal Concorrente "a", - Rnorm: lunghezza minima prevista dal Capitolato, - Rmax: lunghezza massima offerta per il guanto in oggetto, - Pmax: punteggio massimo attribuibile</p>	Q	3
14	Trattamento interno	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza della clorinatura nel trattamento interno: - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti</p>	T	2
15	FTALATI	<p>Sarà oggetto di valutazione la presenza / assenza di Ftalati - Presenza: 0 punti - Assenza: 2 punti</p>	T	2
16	Test ASTM F1670 / ASTM F1671	<p>Sarà oggetto di valutazione la rispondenza ai test ASTM F1670 e/o ASTM F1671 - ASTM 1670: 1 punto - ASTM 1671: 1 punto - Nessuna rispondenza: 0 punti</p>	T	2
17	Materiali riciclati	<p>Utilizzo percentuale di materiali riciclati (DM 24 dicembre 2015, in G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016) rispetto al peso totale dei confezionamenti secondari e/o di trasporto:</p>	T	2



		>= 80% in peso se in carta o cartone: 2 punti < 80% in peso se in carta o cartone: 0 punto		
18	Sostenibilità ambientale	<p>Il punteggio verrà attribuito al possesso di certificazioni che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale (ad es. UNI EN ISO 14001, EMAS, etc.).</p> <p>Il punteggio sarà attribuito attraverso la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazioni ambientali: 1 punto • Non possesso di certificazioni ambientali: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	1
19	Gestione Aziendale socialmente responsabile	<p>Possesso della Certificazione SA 8000 "Gestione Aziendale socialmente responsabile" o equivalente</p> <p>Il punteggio sarà attribuito come segue:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Possesso di certificazione SA 8000: 1 punto • Non possesso di certificazione SA 8000: 0 punti <p>Nel caso di partecipazione di RTI o Consorzi verrà attribuito il punteggio in proporzione alla quota o alla somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio. Il Concorrente dovrà indicare la quota o la somma delle quote di esecuzione del servizio dei componenti del RTI / Consorzio.</p>	T	1
20	Norme ASTM 6978-05 (almeno nove farmaci)	<p>Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 3, per almeno nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa:</p> <ul style="list-style-type: none"> - livello = 4: 1 punto - livello = 5: 3 punti - livello = 6: 5 punti 	T	5
21	Norme ASTM 6978-05 (più di nove farmaci)	<p>Essere testati secondo le norme ASTM 6978-05 o test equivalenti a diverse molecole Chemioterapiche, con indice di protezione alla permeazione superiore a 3, per più di nove dei farmaci o categorie di farmaci previsti dalla normativa.</p> <p>Il punteggio sarà attribuito secondo la seguente formula:</p> <ul style="list-style-type: none"> - se $R_a > 9$ (valore minimo previsto da normativa) $V_a = (R_{max}/R_a) * P_{max}$; 	Q	7



		<p>-se $Ra \leq 9$ $Va=0$. in cui: - Va: è il coefficiente attribuito all'offerta del Concorrente "a", - $Rmax$: è il numero di molecole chemioterapiche più alto dichiarato tra le offerte ricevute, - Ra: è il numero di molecole chemioterapiche dichiarate dal Concorrente "a", - $Pmax$: è il punteggio massimo attribuibile.</p>		
PUNTEGGIO TECNICO TOTALE				70

Copia



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA
DI GUANTI MONOUSO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO SUDDIVISA IN 16 LOTTI**

ALLEGATO 6

SCHEMA DI ACCORDO QUADRO



ACCORDO QUADRO

TRA

Regione Lazio, con sede in Roma Via Rosa Raimondi Garibaldi n. 7 00145, in persona del Direttore della Direzione regionale Programmazione Economica, Centrale Acquisti, Fondi Europei, PNRR _____, autorizzato alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli con _____ di seguito anche Regione Lazio e/o Committente;

E

_____, con sede in _____ Prov. _____ Via/Piazza _____ n. _____, CAP _____, C.F. n. _____ e P. IVA n. _____, iscritta presso il Registro delle Imprese di _____, al n. _____, tenuto dalla C.C.I.A.A. di _____, di seguito definita “Fornitore”, in persona di _____, nato a _____, il _____, in qualità di _____, autorizzato alla stipula del presente Accordo Quadro in virtù dei poteri conferitigli da _____, congiuntamente, anche, le “Parti”,

PREMESSO CHE

- a. con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio è stata indetta una gara comunitaria a procedura aperta per la fornitura di guanti monouso per le Aziende Sanitarie della Regione Lazio, il cui bando è stato pubblicato sulla GUUE n. _____ del _____ e sulla Banca dati detenuta da ANAC;
- b. con Determinazione n. _____ del _____ della Regione Lazio il Fornitore è risultato aggiudicatario della procedura di gara;
- c. il Fornitore è risultato in possesso dei requisiti previsti dagli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023;
- d. il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, dichiara che quanto risulta nello stesso, nonché nel Disciplinare e relativi allegati e nel Capitolato Tecnico definisce in modo adeguato e completo l’oggetto della fornitura e consente di acquisire tutti gli elementi per una idonea valutazione dello stesso;
- e. il Fornitore, ai sensi dell’articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva per un importo pari al _____% dell’importo complessivo della Accordo Quadro per una somma



garantita pari a € _____, _____ e presentato altresì la documentazione richiesta dal Disciplinare di gara ai fini della stipula del presente Accordo Quadro, la quale, anche se non materialmente allegata al presente atto, ne forma parte integrante e sostanziale;

- f. il Fornitore, sottoscrivendo la presente Accordo Quadro, dichiara, ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, di accettare tutte le condizioni e patti contenuti nel presente atto e di avere particolarmente considerato quanto stabilito e convenuto con le relative clausole;
- g. con riferimento all'articolo 53, comma 16-ter del D.lgs. n. 165/2001, il Fornitore, sottoscrivendo il presente Accordo Quadro, attesta altresì di non aver concluso contratti di lavoro subordinato o autonomo e comunque di non aver conferito incarichi ad ex dipendenti che hanno esercitato poteri autoritativi o negoziali per conto del Committente e/o della Stazione Appaltante nei propri confronti per il triennio successivo alla cessazione del rapporto;
- h. l'obbligo del Fornitore di prestare quanto oggetto del presente Accordo Quadro sussiste nei modi e nelle forme disciplinati dal medesimo, ai prezzi unitari, alle condizioni, alle modalità ed ai termini ivi contenuti;
- i. il presente Accordo Quadro non è fonte di obbligazione per la Regione Lazio nei confronti del Fornitore, rappresentando le condizioni generali delle prestazioni che verranno richieste dalle singole Aziende Sanitarie con l'emissione degli Ordinativi di fornitura (i.e. contratti attuativi) i quali, nei limiti ivi previsti, saranno per ciascuna delle stesse fonte di obbligazione;
- j. resta espressamente inteso che la Regione Lazio non potrà in nessun caso essere ritenuta responsabile per atti o attività delle Aziende Sanitarie contraenti; parimenti, ciascuna Azienda Sanitaria contraente potrà essere considerata responsabile unicamente e limitatamente per le obbligazioni nascenti dagli Ordinativi di fornitura da ciascuna emessi.

**TUTTO CIÒ PREMESSO LE PARTI, COME SOPRA RAPPRESENTATE,
CONVENGONO E STIPULANO QUANTO SEGUE**

Articolo 1

Valore delle Premesse e degli Allegati

1. Le parti convengono che le premesse di cui sopra, gli Atti e i documenti richiamati nelle medesime premesse e nella restante parte del presente Accordo Quadro, il Disciplinare di gara e i relativi allegati, il Capitolato Tecnico, l'Offerta Tecnica e tutti gli elaborati che la costituiscono, l'Offerta Economica, ancorché non materialmente allegati, costituiscono parte integrante e sostanziale e sono fonte delle obbligazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 2

Definizioni



1. Nell'ambito del presente Accordo Quadro si intende per:
 - a) **Aggiudicatario:** l'Operatore Economico a cui favore avviene l'aggiudicazione;
 - b) **Fornitore:** l'Operatore Economico che, a seguito dell'aggiudicazione, stipula la Accordo Quadro con la Stazione Appaltante per la fornitura del sistema diagnostico alle Aziende Sanitarie;
 - c) **Azienda Sanitaria:** le Aziende Sanitarie e Ospedaliere della Regione Lazio presso le quali l'Aggiudicatario si impegna a eseguire la fornitura;
 - d) **Stazione Appaltante:** la Direzione regionale Programmazione economica, Centrale acquisti, Fondi europei, PNRR;
 - e) **Accordo Quadro:** l'atto che, all'esito del presente procedura di gara la Stazione Appaltante stipulerà con l'Aggiudicatario;
 - f) **Ordinativo di fornitura/ Appalto Specifico:** il contratto attuativo stipulato tra le Aziende Sanitarie della Regione Lazio e il Fornitore;
 - g) **Ordine di consegna:** il documento con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti e la sede di consegna;
 - h) **Sede di Consegna:** luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura
 - i) **Sito:** lo spazio web sul Portale internet <http://www.regione.lazio.it/rl/centraleacquisti/>.

Articolo 3

Norme regolatrici e disciplina applicabile

1. L'erogazione della fornitura oggetto della Accordo Quadro è regolata:
 - dalle clausole contenute nella presente Accordo Quadro e dagli atti di gara, dall'Offerta Tecnica e dall'Offerta Economica del Fornitore, che costituiscono la manifestazione integrale di tutti gli accordi intervenuti con il Fornitore relativamente alle attività e prestazioni contrattuali;
 - dalle disposizioni anche regolamentari in vigore, di cui il Fornitore dichiara di avere esatta conoscenza;
 - dalle disposizioni di cui al D.lgs. n. 36/2023, e comunque dalle norme di settore in materia di appalti pubblici;
 - dal Codice Civile e dalle altre disposizioni normative in vigore in materia di contratti di diritto privato.
2. In caso di discordanza o contrasto ovvero di omissioni, gli atti ed i documenti della gara prevarranno sugli atti e i documenti prodotti dal Fornitore nella medesima sede, ad eccezione di eventuali proposte migliorative formulate da quest'ultimo ed espressamente accettate dalla Regione Lazio;
3. Le clausole del presente Accordo Quadro saranno automaticamente sostituite, modificate o abrogate per effetto di norme e/o disposizioni primarie e/o secondarie, aventi carattere cogente, contenute in leggi o regolamenti che entreranno in vigore successivamente, fermo restando che in tal caso, il Fornitore rinuncia ora per allora a promuovere azioni



volte all'incremento del corrispettivo pattuito ovvero, anche ove intervengano modificazioni autoritative dei prezzi dei prodotti oggetto della fornitura migliorative per il Fornitore medesimo, ad opporre eccezioni rivolte a sospendere o a risolvere il rapporto contrattuale.

4. Resta nell'esclusiva competenza della Regione Lazio, la titolarità della gestione giuridico/amministrativa dell'eventuale contenzioso legato alla procedura di gara, nonché l'esecuzione contrattuale, la stesura e la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, la gestione dei rapporti negoziali e dell'eventuale contenzioso conseguenti all'esecuzione della fornitura.

Articolo 4

Oggetto e importo massimo spendibile

1. La presente Accordo Quadro definisce la disciplina normativa e contrattuale inerente alla fornitura e relativi servizi connessi, da effettuare nei modi, nei termini e alle condizioni previste nel Capitolato Tecnico e nella documentazione di gara, del seguente Lotto/Lotti oggetto di aggiudicazione:

Lotto	Descrizione
1	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica generale
2	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia generale
3	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività chirurgica ortopedica
4	Guanti in polyisoprene per attività di chirurgia ortopedica
5	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per microchirurgia
6	Guanti in polyisoprene per microchirurgia
7	Guanti in polimero per radioprotezione senza piombo per attività di radiologia interventistica
8	Guanti in lattice naturale a basso contenuto di proteine per attività di ostetricia e ginecologia
9	Guanti in polyisoprene per attività di ostetricia e ginecologia
10	Guanti materiale sintetico ipoallergenico per la preparazione di farmaci chemioterapici e antitumorali



11	Guanti in polyisoprene da usare come sottoganti colorati
12	Guanti in nitrile per attività di laboratorio e esame/procedura
13	Guanti in lattice naturale per attività di laboratorio e esame/procedura
14	Guanti in vinile per uso generale non clinico
15	Guanti in cotone sterilizzabili
16	Guanti in materiale sintetico ipoallergenico per la somministrazione di farmaci chemioterapici e antitumorali

2. Con la sottoscrizione dell' Accordo Quadro, il Fornitore si obbliga irrevocabilmente a prestare la fornitura oggetto dell'affidamento e tutti i servizi connessi nel rispetto delle condizioni, modalità e termini stabiliti negli atti di gara e nel Capitolato Tecnico, nell'Offerta Tecnica e in tutti gli elaborati che la costituiscono, nella misura richiesta dalle Aziende Sanitarie mediante emissione di Ordinativi di fornitura, il tutto nei limiti dell'importo massimo spendibile corrispondente all'importo complessivo a base di gara per il Lotto.

Articolo 5

Utilizzo dell'Accordo Quadro

1. L'utilizzo della Accordo Quadro comporta la registrazione al Sito da parte dell'Azienda Sanitaria contraente, tramite proprio rappresentante.
2. L'Azienda Sanitaria utilizza l'Accordo Quadro mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura (contratti attuativi) sottoscritti digitalmente dal soggetto di cui al comma 1 del presente articolo o suo delegato ed inviati al Fornitore, nei quali sarà indicato il valore della fornitura oggetto dell'Ordinativo; il Fornitore dovrà comunicare la ricezione di detti Ordinativi di fornitura con le modalità di cui al successivo articolo 6.
3. È a carico del Fornitore ogni onere e rischio di controllo sulla legittimità dei soggetti che utilizzano la Accordo Quadro; qualora il Fornitore dia esecuzione a Ordinativi di fornitura emessi da soggetti non legittimati a utilizzare la Accordo Quadro, le forniture oggetto di tali Ordinativi non verranno consegnate nell'importo massimo spendibile oggetto della Accordo Quadro stessa.

Articolo 6

Modalità di conclusione



1. In considerazione degli obblighi assunti dal Fornitore in forza della Accordo Quadro, i singoli contratti di fornitura con le Aziende Sanitarie si concludono con la semplice ricezione da parte del Fornitore dei relativi Ordinativi di fornitura inviati dalle stesse Aziende Sanitarie, mediante apposito modulo presente sulla piattaforma di e-procurement regionale S.TEL.LA. Il Fornitore non può dare seguito a Ordinativi di fornitura che pervengano in modalità alternative a quella descritta nel presente articolo.
2. Il Fornitore è tenuto, entro due giorni lavorativi, a dare riscontro alle Aziende Sanitarie, attraverso la piattaforma, dell'Ordinativo di fornitura ricevuto.
3. Il Fornitore si obbliga ad eseguire la fornitura con le modalità stabilite e descritte nel presente Accordo Quadro, nel Capitolato Tecnico e nell'Offerta Tecnica ove migliorativa.

Articolo 7

Durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura

1. L' Accordo Quadro ha durata di 48 mesi dalla data di pubblicazione sulla piattaforma S.TEL.LA. Per durata dell'Accordo Quadro si intende il periodo entro il quale le Aziende Sanitarie possono emettere Ordinativi di fornitura, vale a dire stipulare contratti attuativi con il Fornitore.
2. Qualora alla scadenza dell'Accordo Quadro il valore dei relativi Ordinativi di fornitura non abbia raggiunto l'importo massimo spendibile, la durata potrà essere estesa dalla Regione Lazio fino ad ulteriori 12 mesi. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nella stessa contratto.
3. Gli Ordinativi di fornitura, a prescindere dalla data di emissione, hanno scadenza pari a quella della Accordo Quadro.

Articolo 8

Modifiche contrattuali in fase di esecuzione

1. Ai sensi dell'articolo 120, comma 9 del D.lgs. n. 36/2023, in caso di esaurimento dell'importo massimo spendibile prima della scadenza della Accordo Quadro, la Regione Lazio può imporre al Fornitore l'incremento delle prestazioni fino a un quinto dell'importo della Accordo Quadro, alle condizioni originariamente previste. In tal caso il Fornitore non può fare valere il diritto alla risoluzione del contratto.
2. Ai sensi dell'art. 120, comma 11 del D.lgs. 36/2026 le Aziende sanitarie contraenti si riservano di disporre la proroga degli Ordinativi di fornitura alle condizioni originarie, per il periodo strettamente necessario alla definizione della nuova procedura ad evidenza pubblica. La proroga è subordinata alla condizione risolutiva dell'intervenuta attivazione della nuova fornitura. In tal caso il Fornitore è tenuto all'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni previsti nel contratto.



Articolo 9

Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità

1. Sono a carico del Fornitore, intendendosi remunerati con il corrispettivo di cui oltre, tutti gli oneri, le spese e rischi relativi all'erogazione della fornitura oggetto del presente Accordo Quadro, nonché ogni attività che si rendesse necessaria per l'attivazione e la prestazione degli stessi o, comunque, opportuna per un corretto e completo adempimento delle obbligazioni previste, ivi compresi quelli relativi ad eventuali spese di trasporto.
2. Il Fornitore garantisce l'esecuzione di tutte le prestazioni oggetto del rapporto contrattuale, integralmente, nel rispetto delle norme vigenti e secondo le condizioni, le modalità, i termini e le prescrizioni contenute negli atti di gara e nell'Offerta Tecnica presentata in sede di gara, pena l'applicazione delle penali di cui oltre e/o la risoluzione di diritto dell'Accordo Quadro medesimo.
3. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, restano ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre e il Fornitore non può, pertanto, avanzare pretesa di compensi, a qualsiasi titolo, nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie, assumendosene il medesimo Fornitore ogni relativa alea.
4. Il Fornitore si obbliga ad applicare, nei confronti dei propri dipendenti occupati nelle attività contrattuali, le condizioni normative e retributive non inferiori a quelle risultanti dai Contratti Collettivi ed Integrativi di Lavoro applicabili alla data di stipula del presente Accordo Quadro alla categoria e nelle località di svolgimento delle attività, nonché le condizioni risultanti da successive modifiche ed integrazioni.
5. Il Fornitore si obbliga, altresì, a continuare ad applicare i suindicati Contratti Collettivi anche dopo la loro scadenza e fino alla loro sostituzione.
6. Gli obblighi relativi ai Contratti Collettivi Nazionali di Lavoro di cui ai commi precedenti vincolano il Fornitore anche nel caso in cui non aderisca alle associazioni stipulanti o receda da esse, per tutto il periodo di validità del presente Accordo Quadro.
7. Il Fornitore si impegna, anche ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1381 codice civile, a far rispettare gli obblighi di cui ai precedenti commi del presente articolo anche agli eventuali esecutori di parti delle attività oggetto della Accordo Quadro.
8. Gli eventuali maggiori oneri derivanti dalla necessità di osservare le norme e le prescrizioni di cui sopra, anche se entrate in vigore successivamente alla sottoscrizione dell'Accordo Quadro, resteranno ad esclusivo carico del Fornitore, intendendosi in ogni caso remunerati con il corrispettivo contrattuale di cui oltre.
9. Il Fornitore si impegna espressamente a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie da tutte le conseguenze derivanti dall'eventuale inosservanza delle norme



- e prescrizioni tecniche, di sicurezza, di igiene e sanitarie vigenti.
10. Il Fornitore si impegna, altresì, a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie, dalle pretese che i terzi dovessero avanzare in relazione ai danni derivanti da servizi resi in modalità diverse rispetto a quanto previsto nella presente Accordo Quadro, ovvero in relazione a diritti di privativa vantati da terzi.
 11. Il Fornitore rinuncia espressamente, ora per allora, a qualsiasi pretesa o richiesta di compenso nel caso in cui l'esecuzione delle prestazioni contrattuali dovesse essere ostacolata o resa più onerosa dalle attività svolte dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie e/o da terzi autorizzati.
 12. Il Fornitore si obbliga, infine, a dare immediata comunicazione alle Aziende Sanitarie di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività di cui al presente Accordo Quadro.
 13. Il Fornitore si obbliga a consentire alle Aziende Sanitarie di procedere, in qualsiasi momento e anche senza preavviso, alle verifiche necessarie ad accertare la piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.

Articolo 10

Obblighi specifici del Fornitore

1. Il Fornitore si obbliga, oltre a quanto previsto nelle altre parti dell'Accordo Quadro, a:
 - a. rispettare tutte le clausole contrattuali e garantire l'esatto adempimento di tutti gli obblighi di cui alla presente Accordo Quadro;
 - b. osservare, integralmente, tutte le Leggi, Norme e Regolamenti di cui alla vigente normativa in materia di tutela della salute e sicurezza sui luoghi di lavoro e a verificare che anche il personale rispetti integralmente tali disposizioni;
 - c. impiegare personale adeguato, per numero e qualificazione professionale, all'ambito oggetto dell'appalto;
 - d. retribuire il personale dipendente in misura non inferiore a quella stabilita nel CCNL di categoria e ad assolvere tutti i conseguenti oneri, compresi quelli concernenti le norme previdenziali, assicurative e similari, aprendo le posizioni contributive presso le sedi degli Enti territorialmente competenti;
 - e. assumersi ogni responsabilità ed oneri nei confronti della Regione Lazio e della Aziende Sanitarie o di terzi nei casi di mancata adozione di quei provvedimenti e/o azioni utili alla salvaguardia delle persone e degli strumenti coinvolti nella gestione della fornitura;
 - f. assicurare lo svolgimento dell'attività nel rispetto delle norme vigenti in materia di trattamento e tutela dei dati personali.



Articolo 11

Modalità e termini di esecuzione della fornitura

1. Il Fornitore si obbliga a eseguire la fornitura richiesta secondo le modalità stabilite nell'Accordo Quadro e nel Capitolato Tecnico e nella Offerta Tecnica, ove migliorativa, pena l'applicazione delle penali.
2. L'erogazione della fornitura si intende comprensiva di ogni onere e spesa, nessuna esclusa.
3. Non sono ammesse prestazioni parziali, pertanto l'esecuzione di ciascun servizio deve avvenire secondo quanto previsto negli atti di cui al precedente articolo 1.
4. Le Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di accertare in ogni momento, per il tramite del RUP e/o del Direttore dell'esecuzione del contratto, che l'esecuzione della fornitura avvenga a perfetta regola d'arte, in conformità agli elaborati dell'Offerta Tecnica, nel rispetto delle prescrizioni del Capitolato Tecnico e di ogni altra disposizione contenuta nel presente Accordo Quadro, nonché secondo le disposizioni che verranno impartite dal Direttore dell'esecuzione del contratto.
5. Il Fornitore si obbliga a rispettare tutte le indicazioni relative alla buona e corretta esecuzione contrattuale che dovessero essere impartite dalle Aziende Sanitarie.
6. Nel corso dell'esecuzione dell'appalto, il Fornitore è comunque tenuto a fornire alle Aziende Sanitarie tutte le informazioni, le notizie, i chiarimenti, i dati e gli atti che saranno da quest'ultimo richiesti.
7. Il Fornitore si obbliga a dare immediata comunicazione alle Azienda Sanitarie di ogni circostanza che abbia influenza sull'esecuzione delle attività oggetto dell'appalto, ivi comprese le variazioni della propria struttura organizzativa coinvolta nell'esecuzione dell'appalto.

Articolo 12

Verifiche e controllo quali/quantitativo

1. Il Fornitore si obbliga a consentire alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, per quanto di rispettiva competenza, di procedere in qualsiasi momento e anche senza preavviso alle verifiche della piena e corretta esecuzione delle prestazioni oggetto dell'Accordo Quadro, nelle modalità riportate nel Capitolato Tecnico, nonché a prestare la propria collaborazione per consentire lo svolgimento di tali verifiche.
2. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie hanno comunque la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritengano opportuni, con qualsiasi modalità ed in ogni momento, durante il periodo di efficacia dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per assicurare che da parte del Fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali.

Articolo 13



Corrispettivi

1. I corrispettivi contrattuali dovuti al Fornitore dalle Aziende Sanitarie in forza del presente Accordo Quadro e dei successivi Ordinativi di fornitura sono calcolati sulla base dei prezzi unitari offerti in sede di gara e indicati nell'Offerta Economica del Fornitore.
2. Tutti i corrispettivi si riferiscono alle forniture erogate nel pieno adempimento delle modalità e delle prescrizioni contrattuali, e gli stessi sono dovuti unicamente al Fornitore e, pertanto, qualsiasi terzo, ivi compresi eventuali sub-fornitori o subappaltatori non possono vantare alcun diritto nei confronti delle Aziende Sanitarie.
3. Tutti gli oneri derivanti al Fornitore dall'esecuzione del rapporto contrattuale e dall'osservanza di leggi e regolamenti, nonché dalle disposizioni emanate o che venissero emanate dalle competenti Autorità, sono compresi e remunerati nel corrispettivo contrattuale.
4. I corrispettivi contrattuali sono stati determinati a proprio rischio dal Fornitore in base ai propri calcoli, alle proprie indagini, alle proprie stime, e sono, pertanto, non dipendenti da qualsiasi imprevisto o eventualità, facendosi carico il Fornitore di ogni relativo rischio e/o alea.
5. Qualora si verificassero contestazioni, di carattere stragiudiziale o giudiziale, i termini di pagamento rimarranno sospesi e riprenderanno a decorrere all'atto della definizione della vertenza. Le Aziende Sanitarie contraenti, a garanzia della puntuale osservanza delle clausole contrattuali, possono sospendere, ferma restando l'applicazione delle eventuali penalità, i pagamenti al Fornitore cui sono state contestate inadempienze nell'esecuzione della fornitura, fino a che non si sia posto in regola con gli obblighi contrattuali (articolo 1460 codice civile).
6. Resta tuttavia espressamente inteso che in nessun caso, ivi compreso il caso di ritardi di pagamento dei corrispettivi dovuti, il Fornitore potrà sospendere la fornitura; qualora il Fornitore si rendesse inadempiente a tale obbligo, le Aziende Sanitarie possono risolvere l'Ordinativo di fornitura ex articolo 1456 codice civile mediante unilaterale dichiarazione da comunicarsi a mezzo PEC da parte dell'Azienda Sanitaria, con ogni conseguenza di legge e del presente Accordo Quadro anche in ordine al risarcimento di eventuali danni patiti dalla Regione Lazio e/o dalle Aziende Sanitarie.

Articolo 14

Revisione prezzi

1. A decorrere dalla seconda annualità di validità della Accordo Quadro, qualora nel corso di esecuzione, al verificarsi di particolari condizioni di natura oggettiva, si verifica una variazione, in aumento o in diminuzione, del costo della fornitura superiore al 5% dell'importo complessivo, il Fornitore potrà richiedere la revisione dei prezzi, nella misura dell'80% della variazione, in relazione alle prestazioni da eseguire.



2. Ai fini del calcolo della variazione dei prezzi si utilizzano i prezzi standard rilevati dall'ANAC, gli elenchi dei prezzi rilevati dall'ISTAT, oppure, qualora i dati suindicati non siano disponibili, l'indice Istat dei prezzi al consumo per le famiglie operai e impiegati (F.O.I.) al netto dei tabacchi.
3. La revisione dei prezzi può essere richiesta una sola volta per ciascuna annualità e troverà applicazione a decorrere dall'adozione del provvedimento da parte della Regione Lazio contenente l'esito positivo dell'istruttoria svolta al fine di accertare la sussistenza dei presupposti per il riconoscimento del compenso revisionale.
4. L'istanza di revisione deve essere trasmessa alla Regione Lazio a mezzo PEC e deve contenere l'indicazione esatta, in termini percentuali, della variazione richiesta, dare evidenza dei fattori produttivi interessati dagli incrementi di costo con relativa quantificazione ed essere corredata di documentazione idonea a dimostrare gli effettivi aumenti sopravvenuti.
5. All'esito dell'istruttoria, la Regione Lazio adotterà un provvedimento con il quale potrà riconoscere la percentuale richiesta, riconoscerla solo in parte o non riconoscerla affatto.
6. La revisione sarà applicata alla fornitura eseguita successivamente alla data di adozione del provvedimento di approvazione della richiesta, con esplicita esclusione delle forniture eseguite precedentemente alla medesima e comporterà un aggiornamento dei prezzi unitari offerti, senza generare un incremento dell'importo massimo spendibile della Accordo Quadro.

Articolo 15

Fatturazione e pagamenti

1. Il Fornitore si obbliga ad effettuare la fatturazione secondo le modalità e nel rispetto dei tempi sotto previsti.
2. Il pagamento dei corrispettivi di cui al precedente articolo è effettuato dall'Azienda Sanitaria contraente in favore del Fornitore, sulla base delle fatture emesse da quest'ultimo conformemente alle modalità previste dalla normativa, anche secondaria, vigente in materia, nonché dal presente atto.
3. Le fatture relative ai corrispettivi di cui al precedente articolo dovranno essere emesse in conformità a quanto stabilito dal Regolamento approvato con Decreto del Commissario Ad Acta n. U00247 del 02/07/2019 *“Modifiche alla Disciplina uniforme delle modalità di fatturazione e di pagamento dei crediti vantati nei confronti delle Aziende Sanitarie Locali, Aziende Ospedaliere, Aziende Ospedaliere Universitarie, IRCCS Pubblici, dell'Azienda ARES 118 e della Fondazione Policlinico Tor Vergata - ex DCA n. U00032 del 30 gennaio 2017”*. Il Fornitore, sottoscrivendo la presente Accordo Quadro, accetta pienamente il contenuto del suddetto regolamento e si obbliga ad applicarlo in ogni sua parte.
4. I pagamenti per le forniture saranno effettuati nei termini di legge dalla data di ricevimento



della fattura.

5. Ciascuna fattura emessa dal Fornitore, intestata all'Azienda Sanitaria contraente e trasmessa esclusivamente in formato elettronico ai sensi del D.M. 55 del 3 aprile 2013, dovrà contenere il riferimento alla presente Accordo Quadro, al singolo Ordinativo di fornitura e al singolo ordine di acquisto, al CIG e alle prestazioni cui si riferisce e relativi prezzi.
6. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
7. Ciascuna fattura, fatta salva la ritenuta dello 0,50% sull'importo netto dovuto di cui all'articolo 11, comma 6 del D.lgs. 36/2023, riporterà solamente l'importo troncato alle prime due cifre decimali senza alcun arrotondamento. Le ritenute possono essere svincolate dall'Azienda Sanitaria soltanto in sede di liquidazione finale, dopo l'approvazione della verifica di conformità, previa acquisizione del documento unico di regolarità contributiva. Resta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di concordare con il Fornitore ulteriori indicazioni da inserire in fattura per agevolare le attività di verifica e controllo.
8. L'importo delle predette fatture è bonificato sul conto corrente indicato all'articolo seguente. Il Fornitore, sotto la propria esclusiva responsabilità, rende tempestivamente note le variazioni circa le modalità di accredito indicate nella presente Accordo Quadro; in difetto di tale comunicazione, anche se le variazioni vengono pubblicate nei modi di legge, il Fornitore non può sollevare eccezioni in ordine ad eventuali ritardi dei pagamenti, né in ordine ai pagamenti già effettuati.

Articolo 16

Tracciabilità dei flussi finanziari

1. Il Fornitore assume l'obbligo della tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge 13 agosto 2010, n. 136, pena la nullità assoluta dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura.
2. Gli estremi identificativi del conto corrente dedicato, anche in via non esclusiva, alle commesse pubbliche di cui all'articolo 3 della Legge n. 136/2010, presso cui i pagamenti dovranno essere effettuati è il seguente: IBAN _____.
3. Il Fornitore si obbliga a comunicare alla Regione Lazio e alle Aziende sanitarie le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sul predetto conto corrente, nonché ogni successiva modifica ai dati trasmessi, nei termini di cui all'articolo 3, comma 7 della Legge n. 136/2010 e s.m.i.
4. Qualora le transazioni relative agli Ordinativi di fornitura discendenti dal presente Accordo Quadro siano eseguite senza avvalersi del bonifico bancario o postale ovvero di altri strumenti idonei a consentire la piena tracciabilità, il presente Accordo Quadro e gli



- Ordinativi stessi sono risolti di diritto, secondo quanto previsto dall'articolo 3, comma 9 bis, della Legge n. 136/2010.
5. Il Fornitore si obbliga altresì ad inserire nei contratti sottoscritti con i subappaltatori o i subcontraenti, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale ciascuno di essi assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
 6. Il Fornitore, il subappaltatore o subcontraente, che ha notizia dell'inadempimento della propria controparte agli obblighi di tracciabilità finanziaria, ne dà immediata comunicazione al Committente e alla Prefettura-Ufficio territoriale del Governo della Provincia di Roma.
 7. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie verificano che nei contratti di subappalto sia inserita, a pena di nullità assoluta dei contratti medesimi, un'apposita clausola con la quale il subappaltatore assume gli obblighi di tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
 8. Con riferimento ai subcontratti, il Fornitore si obbliga a trasmettere alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie, oltre alle informazioni di cui all'art. 120, comma 2, del D.lgs. n. 36/2023, anche apposita dichiarazione resa ai sensi del DPR n. 445/2000, attestante che nel relativo subcontratto è stata inserita, a pena di nullità assoluta, un'apposita clausola con la quale il subcontraente assume gli obblighi di tracciabilità di cui alla Legge sopracitata. È facoltà della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie richiedere copia del contratto tra il Fornitore e il subcontraente al fine di verificare la veridicità di quanto dichiarato.
 9. Per tutto quanto non espressamente previsto, restano ferme le disposizioni di cui all'articolo 3 della Legge n. 136/2010.

Articolo 17

Trasparenza

1. Il Fornitore espressamente ed irrevocabilmente:
 - dichiara che non vi è stata mediazione o altra opera di terzi per la conclusione del presente Accordo Quadro;
 - dichiara di non aver corrisposto né promesso di corrispondere ad alcuno, direttamente o attraverso terzi, ivi comprese le imprese collegate o controllate, somme di denaro o altre utilità a titolo di intermediazione o simili, comunque volte a facilitare la conclusione dell'Accordo Quadro;
 - si obbliga a non versare ad alcuno, a nessun titolo, somme di danaro o altre utilità finalizzate a facilitare e/o a rendere meno onerosa l'esecuzione e/o la gestione del presente Accordo Quadro rispetto agli obblighi con essa assunti, né a compiere azioni comunque volte agli stessi fini.
2. Qualora non risulti conforme al vero anche una sola delle dichiarazioni rese ai sensi del precedente comma, ovvero il Fornitore non rispetti gli impegni e gli obblighi ivi assunti



per tutta la durata del presente Accordo Quadro, lo stesso si intende risolto di diritto ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1456 codice civile, per fatto e colpa del Fornitore, che è conseguentemente tenuto al risarcimento di tutti i danni derivanti dalla risoluzione.

Articolo 18

Inadempimenti e penali

1. In caso di inadempimento o ritardo, non imputabile all'Azienda Sanitaria ovvero non causato da forza maggiore o da caso fortuito, nell'esecuzione della fornitura o dei servizi ad essa connessi rispetto a quanto stabilito dal presente Accordo Quadro, dagli atti di gara e dall'Offerta Tecnica del Fornitore, verranno applicate al Fornitore medesimo le seguenti penali:
 - a. In caso di ritardo nella consegna, sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale.
 - b. In caso di ritardo nella sostituzione della fornitura non conforme o difettosa rispetto al termine stabilito, sarà applicata una penale pari al 1 per mille del valore dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di ritardo.
 - c. In caso di indisponibilità temporanea superiore a 15 giorni naturali e consecutivi dalla relativa comunicazione del Fornitore, a decorrere dal 16° giorno sarà applicata una penale pari al 1 per mille dell'importo dell'Ordinativo di fornitura, IVA esclusa, per ogni giorno di indisponibilità.
 - d. In caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda e la Stazione Appaltante applicheranno per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 0,5% del valore dell'importo mensile della fornitura del mese di riferimento.
2. Le penali sono tra loro cumulabili, fermo restando il diritto dell'Azienda Sanitaria al risarcimento del maggior danno e alla risoluzione dell'Ordinativo di fornitura.
- e. L'applicazione delle penali avverrà inviando una comunicazione per PEC, dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni del Fornitore, le quali dovranno pervenire entro 3 giorni lavorativi dalla data della contestazione, e senza pronuncia del giudice o costituzione in mora, garanzie alle quali il Fornitore rinuncia per il fatto stesso di presentare offerta.
3. La richiesta e/o il pagamento delle penali sopra indicate non esonera in nessun caso il Fornitore aggiudicatario dall'adempimento delle obbligazioni contrattuali.
4. L'Azienda Sanitaria potrà compensare i crediti derivanti dall'applicazione delle penali con quanto dovuto al Fornitore a qualsiasi titolo ovvero avvalersi della garanzia definitiva, senza bisogno di alcun ulteriore accertamento.
5. L'ammontare complessivo delle penali applicate non potrà, in ogni caso, superare il 10%



dell'importo contrattuale, ai sensi dell'articolo 126 del D.lgs. n. 36/2023.

6. L'inadempimento che determini un importo massimo della penale superiore agli importi di cui al comma precedente comporta la risoluzione di diritto dell'Ordinativo di fornitura per grave inadempimento. In tal caso la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di ritenere definitivamente la garanzia e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del danno.
7. È fatta salva la facoltà per l'Azienda Sanitaria di non attendere l'esecuzione della fornitura ovvero di non richiedere la sostituzione di quanto contestato e di rivolgersi a terzi per l'esecuzione, laddove ragioni di urgenza lo giustificano ponendo a carico del Fornitore eventuali costi aggiuntivi.
8. Il Fornitore prende atto che l'applicazione delle penali non preclude il diritto della Regione Lazio e singola Azienda Sanitaria Contraente a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni né esclude qualsiasi altra azione che la Regione Lazio e/o l'Azienda Sanitaria intenda eventualmente intraprendere, fino ad arrivare alla risoluzione della Accordo Quadro e/o dell'Ordinativo di fornitura per gravi inadempienze o irregolarità.
9. La richiesta e/o il pagamento delle penali di cui al presente articolo non esonera in nessun caso il Fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Articolo 19

Garanzia definitiva

1. A garanzia delle obbligazioni contrattuali derivanti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro, il Fornitore, ai sensi e per gli effetti dell'articolo 117 del D.lgs. n. 36/2023, ha prestato garanzia definitiva incondizionata ed irrevocabile, la quale prevede espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, in deroga all'articolo 1944, comma 2 codice civile, la rinuncia all'eccezione di cui all'articolo 1957, comma 2 codice civile, nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta.
2. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale, ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore.
3. La garanzia definitiva si intende estesa a tutti gli accessori del debito principale ed è prestata a garanzia dell'esatto e corretto adempimento di tutte le obbligazioni del Fornitore, anche future ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1938 codice civile, nascenti dall'esecuzione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura.
4. In particolare, la garanzia garantisce tutti gli obblighi specifici assunti dal Fornitore, anche quelli a fronte dei quali è prevista l'applicazione di penali e, pertanto, resta espressamente inteso che la Stazione Appaltante e le Aziende Sanitarie, fermo restando quanto previsto nel precedente articolo "Inadempimenti e penali", hanno diritto di rivalersi direttamente



sulla cauzione.

5. La garanzia opera per tutta la durata dell'Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura da essa derivanti, e, comunque, sino alla completa ed esatta esecuzione delle obbligazioni nascenti dai predetti Ordinativi e dalla Accordo Quadro; pertanto, la garanzia sarà svincolata, previa deduzione di eventuali crediti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di ragione, verso il Fornitore, a seguito della piena ed esatta esecuzione delle obbligazioni contrattuali.
6. La garanzia è progressivamente e proporzionalmente svincolata, sulla base dell'avanzamento dell'esecuzione, nel limite massimo dell'80%.
7. Qualora l'ammontare della cauzione definitiva si riduca per effetto dell'applicazione di penali, o per qualsiasi altra causa, il Fornitore deve provvedere al reintegro entro il termine di 10 giorni dal ricevimento della relativa richiesta effettuata da parte della Stazione Appaltante e/o delle Aziende Sanitarie.
8. In caso di inadempimento delle obbligazioni previste nel presente articolo le Aziende Sanitarie e/o la Regione Lazio hanno facoltà di dichiarare risolto rispettivamente l'Ordine di fornitura e/o l'Accordo Quadro.

Articolo 20

Riservatezza

1. Il Fornitore ha l'obbligo di mantenere riservati i dati e le informazioni, ivi comprese quelle che transitano per le apparecchiature di elaborazione dati, di cui venga in possesso e, comunque, a conoscenza, di non divulgarli in alcun modo e in qualsiasi forma e di non farne oggetto di utilizzazione a qualsiasi titolo per scopi diversi da quelli strettamente necessari all'esecuzione dell'Accordo Quadro.
2. L'obbligo di cui al precedente comma sussiste, altresì, relativamente a tutto il materiale originario o predisposto in esecuzione dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura.
3. L'obbligo di cui al comma 1 non concerne i dati che siano o divengano di pubblico dominio.
4. Il Fornitore è responsabile per l'esatta osservanza da parte dei propri dipendenti, consulenti e collaboratori, nonché di subappaltatori e dei dipendenti, consulenti e collaboratori di questi ultimi, degli obblighi di segretezza anzidetti.
5. In caso di inosservanza degli obblighi di riservatezza, la Regione Lazio, nonché le Aziende Sanitarie contraenti, hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto, rispettivamente, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, fermo restando che il Fornitore è tenuto a risarcire tutti i danni che ne dovessero derivare.
6. Il Fornitore può citare i termini essenziali dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura nei casi in cui sia condizione necessaria per la partecipazione del Fornitore stesso a gare e appalti, previa comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti delle modalità e dei contenuti di detta citazione.



7. Il Fornitore si impegna, altresì, a rispettare quanto previsto dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dai relativi regolamenti di attuazione in materia di riservatezza.

Articolo 21

Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa

1. Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto del Fornitore stesso quanto delle Aziende Sanitarie contraenti e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.
2. Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche delle Aziende e dei terzi, per l'intera durata dell'Accordo Quadro e dell'Ordinativo di fornitura, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
3. In particolare, detta polizza tiene indenne le Aziende Sanitarie e la Regione Lazio, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare alle Aziende, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro, all'Ordinativo di fornitura e ai singoli ordini di consegna.
4. A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, con massimale non inferiore ad € 2.500.000,00, per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro e agli Ordinativi di fornitura e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, sia nei confronti della Regione Lazio, sia delle Aziende Sanitarie, a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 codice civile, di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 codice civile.
5. Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per la Regione Lazio e le Aziende Sanitarie e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro e gli Ordinativi di fornitura si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.
6. Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta



polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

Articolo 22

Risoluzione e clausola risolutiva espressa

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, per quanto di competenza, si riservano di considerare risolti di diritto rispettivamente l' Accordo Quadro e/o gli Ordinativi di fornitura e/o di applicare una penale equivalente, nonché di procedere nei confronti del Fornitore per il risarcimento del maggior danno, qualora l'inadempimento del Fornitore, anche a uno solo degli obblighi assunti con la stipula dell' Accordo Quadro, si protragga oltre il termine non inferiore a 20 giorni lavorativi dalla data massima di "fine inadempimento" comunicata dalla Regione Lazio e/ dalle Aziende Sanitarie contraenti mediante comunicazione PEC.
2. In ogni caso, ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.lgs. n. 36/2023, l'Azienda Sanitaria potrà, avvalendosi della facoltà di cui all'articolo 1456 codice civile e con comunicazione scritta al Fornitore a mezzo PEC, risolvere di diritto gli Ordinativi di Fornitura nei seguenti casi:
 - a) reiterati e aggravati inadempimenti imputabili al Fornitore, comprovati da almeno 3 (tre) documenti di contestazione ufficiale;
 - b) mancata reintegrazione della garanzia cauzione eventualmente escussa entro il termine di cui all'articolo "Garanzia definitiva";
 - c) applicazione delle penali oltre la misura massima stabilita dall'articolo "Inadempimenti e penali";
 - d) nei casi di cui all'articolo "Subappalto";
 - e) nei casi di cui all'articolo "Riservatezza";
 - f) nei casi previsti dall'articolo "Tracciabilità dei flussi finanziari";
3. Ferme le ulteriori ipotesi di risoluzione previste dall'articolo 122 del D.Lgs. 36/2023, la Regione Lazio, oltre che nelle ipotesi di cui al precedente comma, può risolvere di diritto ai sensi dell'articolo 1456 codice civile previa dichiarazione da comunicarsi al Fornitore tramite PEC, senza necessità di assegnare alcun termine per l'adempimento, l'Accordo Quadro nei seguenti casi:
 - a) non veridicità delle dichiarazioni presentate dal Fornitore nel corso della procedura di gara ovvero in caso di perdita di alcuno dei requisiti previsti dalla documentazione di gara;
 - b) qualora gli accertamenti presso la Prefettura competente risultino positivi;
 - c) frode, grave negligenza, contravvenzione nell'esecuzione degli obblighi e delle condizioni contrattuali;
 - d) nel caso in cui 3 Aziende Sanitarie abbiano risolto il proprio Ordinativo di Fornitura;
 - e) qualora disposizioni legislative, regolamentari e autoritative non consentano la



- prosecuzione della fornitura in tutto o in parte;
- f) mancata copertura dei rischi durante tutta la vigenza di ogni singolo Ordinativo di fornitura, ai sensi dell'articolo "Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa";
 - g) nel caso di azioni giudiziarie per violazioni di diritti di brevetto, di autore e in genere di privativa altrui, intentate da terzi ai sensi dell'articolo "Brevetti industriali e diritti d'autore";
 - h) qualora in esito alle verifiche di legge risulti accertata, successivamente alla stipula della Accordo Quadro, la sussistenza delle cause di esclusione di cui agli articoli 94 e 95 del D.lgs. n. 36/2023.
4. La risoluzione dell'Accordo Quadro legittima la risoluzione dei singoli Ordinativi di fornitura a partire dalla data in cui si verifica la risoluzione dell'Accordo Quadro stessa. In tal caso il Fornitore si impegna comunque a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende Sanitarie contraenti fino a subentro del nuovo fornitore.
 5. In tutti i casi di risoluzione dell'Accordo Quadro e/o degli Ordinativi di fornitura, la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti hanno diritto di escutere la garanzia definitiva di spettanza.
 6. Ove non sia possibile escutere la garanzia, sarà applicata una penale di equivalente importo, che sarà comunicata al Fornitore a mezzo PEC. In ogni caso, resta fermo il diritto della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti al risarcimento dell'ulteriore danno.

Articolo 23

Recesso

1. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie hanno diritto di recedere unilateralmente dall'Accordo Quadro e/o dagli Ordinativi di fornitura, in tutto o in parte, in qualsiasi momento, senza preavviso, nei casi di:
 - a) giusta causa;
 - b) reiterati inadempimenti del Fornitore, anche se non gravi;
 - c) mutamenti di carattere organizzativo del Fornitore e/o dell'Azienda Sanitaria che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura o della prestazione dei servizi.
2. Si conviene che ricorre giusta causa, a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo:
 - qualora sia stato depositato contro il Fornitore un ricorso ai sensi della legge fallimentare o di altra legge applicabile in materia di procedure concorsuali, che proponga lo scioglimento, la liquidazione, la composizione amichevole, la ristrutturazione dell'indebitamento o il concordato con i creditori, ovvero nel caso in cui venga designato un liquidatore, curatore, custode o soggetto avente simili funzioni, il quale entri in possesso dei beni o venga incaricato della gestione degli affari del Fornitore, fermo restando le ipotesi di cui all'articolo 124, commi 4 e 5 del D.lgs. 36/2023.



- gravi e ripetute inadempienze in materia di sicurezza sul lavoro ai sensi del D.lgs. 81/2008;
 - ogni altra fattispecie che faccia venire meno il rapporto di fiducia sottostante il rapporto contrattuale.
3. Nei casi di cui ai precedenti commi, il Fornitore ha diritto al pagamento da parte delle Aziende Sanitarie delle prestazioni eseguite relative ai singoli Ordinativi di fornitura, purché correttamente ed a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni previste nell' Accordo Quadro e negli Ordinativi di fornitura.
 4. La Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie possono recedere in qualunque tempo rispettivamente dall' Accordo Quadro e da ciascun singolo Ordinativo di fornitura, in tutto o in parte, ai sensi dell'articolo 123, comma 1 del D.lgs. 36/2023, con preavviso al Fornitore a mezzo PEC non inferiore a 20 giorni naturali e consecutivi, previo il pagamento delle prestazioni relative ai servizi e alle forniture eseguiti nonché del valore dei materiali utili esistenti in magazzino nel caso di servizi o forniture, oltre al decimo dell'importo delle opere, dei servizi o delle forniture non eseguite, calcolato secondo quanto previsto dell'Allegato II.14. del D.lgs. 36/2023.
 5. In ogni caso di recesso, il Fornitore si impegna a porre in essere ogni attività necessaria per assicurare la continuità del servizio e/o della fornitura in favore delle Aziende sanitarie.
 6. Il recesso dall' Accordo Quadro è causa ostativa all'emissione dei singoli Ordinativi di fornitura ed è causa di recesso dai singoli Ordinativi stessi, salvo che non sia diversamente stabilito nei medesimi.
 7. Si applicano in ogni caso le disposizioni di cui agli articoli 88, comma 4-ter e 92, comma 4 del D.lgs. 159/2011.

Articolo 24

Divieto di cessione del contratto e Subappalto

1. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere, a qualsiasi titolo, l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, a pena di nullità delle cessioni stesse, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 1 lett. d) n. 2 del D.Lgs. n. 36/2023.
2. È fatto assoluto divieto al Fornitore di cedere a terzi i crediti della fornitura senza specifica autorizzazione da parte dell'Azienda Sanitaria debitrice, salvo quanto previsto dall'articolo 120, comma 12 del D.Lgs. n. 36/2023. Anche la cessione di credito soggiace alle norme sulla tracciabilità dei flussi finanziari di cui alla Legge n. 136/2010.
3. In caso di inadempimento da parte del Fornitore degli obblighi di cui ai precedenti commi, la Regione Lazio e l'Azienda Sanitaria contraente hanno facoltà di dichiarare risolti di diritto rispettivamente l'Accordo Quadro e i singoli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione.
4. Il subappalto è ammesso nei limiti e con le modalità previste all'articolo 119 del D.lgs. n.



36/2023.

5. Il Fornitore, conformemente a quanto dichiarato in sede di offerta, affida in subappalto l'esecuzione delle seguenti prestazioni:

6. Il Fornitore è responsabile dei danni che dovessero derivare alla Regione Lazio, alle Aziende Sanitarie contraenti o a terzi per fatti comunque imputabili ai soggetti cui sono state affidate le suddette prestazioni.
7. I subappaltatori dovranno mantenere per tutta la durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura i requisiti richiesti dalla normativa vigente in materia per lo svolgimento delle attività agli stessi affidate.
8. Il subappalto è autorizzato dalle Aziende Sanitarie contraenti. Il Fornitore si impegna a depositare presso le Aziende medesime, almeno 20 giorni prima dell'inizio dell'esecuzione delle attività oggetto del subappalto, la copia del contratto di subappalto e la dichiarazione del subappaltatore attestante l'assenza delle cause di esclusione e il possesso dei requisiti di ordine speciale ove previsti. In caso di mancata presentazione dei documenti sopra richiesti nel termine previsto, le Aziende Sanitarie non autorizzeranno il subappalto. Il Fornitore deve allegare alla copia del contratto la dichiarazione circa la sussistenza o meno di eventuali forme di controllo o collegamento ex art. 2359 codice civile con il subappaltatore.
9. Il Fornitore e il subappaltatore sono responsabili in solido nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti, in relazione alle prestazioni oggetto del contratto di subappalto.
10. Il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenne la Regione Lazio e/o le Aziende sanitarie contraenti da qualsivoglia pretesa di terzi per fatti e colpe imputabili al subappaltatore o ai suoi ausiliari.
11. Ai sensi dell'articolo 119, comma 12 del D.lgs. n. 36/2023, il subappaltatore, per le prestazioni affidate in subappalto, deve garantire gli stessi standard qualitativi e prestazionali previsti nel contratto di appalto e riconoscere ai lavoratori un trattamento economico e normativo non inferiore a quello che avrebbe garantito il contraente principale, inclusa l'applicazione dei medesimi contratti collettivi nazionali di lavoro, qualora le attività oggetto di subappalto coincidano con quelle caratterizzanti l'oggetto dell'appalto ovvero riguardino le lavorazioni relative alle categorie prevalenti e siano incluse nell'oggetto sociale del contraente principale.
12. Fuori dai casi di cui all'articolo 119, comma 11 del D.lgs. n. 36/2023 il Fornitore si obbliga a trasmettere all'Azienda Sanitaria entro 20 giorni dalla data di ciascun pagamento effettuato nei suoi confronti, copia delle fatture quietanzate relative ai pagamenti da esso corrisposti al subappaltatore con l'indicazione delle ritenute di garanzia effettuate.



13. Qualora il Fornitore non trasmetta le fatture quietanzate del subappaltatore nel termine di cui al comma precedente, l’Azienda Sanitaria sospende il successivo pagamento a favore del Fornitore.
14. In caso di cessione in subappalto di attività senza la preventiva approvazione ed in ogni caso di inadempimento da parte del Fornitore agli obblighi di cui ai precedenti commi, le Aziende Sanitarie contraenti possono risolvere l’Ordinativo di fornitura, fatto salvo il diritto al risarcimento del danno.
15. Per tutto quanto non previsto si applicano le disposizioni di cui all’articolo 119 del D.lgs. n. 36/2023.
OPPURE (SE NON DICHIARATO IN OFFERTA IL RICORSO AL SUBAPPALTO)
1. Non essendo stato dichiarato all’atto dell’offerta in gara, è fatto divieto al Fornitore di subappaltare le prestazioni oggetto del presente Accordo Quadro.

Articolo 25

Brevetti industriali e diritti d’autore

1. Il Fornitore assume ogni responsabilità conseguente all’uso di dispositivi o all’adozione di soluzioni tecniche o di altra natura che violino diritti di brevetto, di autore ed in genere di privativa altrui.
2. Qualora venga promossa nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti azione giudiziaria da parte di terzi che vantino diritti sulla fornitura, il Fornitore si obbliga a manlevare e tenere indenni la Regione Lazio e/o le Aziende Sanitarie contraenti, assumendo a proprio carico tutti gli oneri conseguenti, inclusi i danni verso terzi, le spese giudiziali e legali a carico della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti.
3. La Regione Lazio e le Aziende Sanitarie contraenti si impegnano ad informare prontamente il Fornitore delle iniziative giudiziarie di cui al precedente comma; in caso di difesa congiunta, il Fornitore riconosce alle medesime la facoltà di nominare un proprio legale di fiducia da affiancare al difensore scelto dal Fornitore.
4. Nell’ipotesi di azione giudiziaria per le violazioni di cui al comma precedente tentata nei confronti della Regione Lazio e/o delle Aziende Sanitarie contraenti, queste ultime, fermo restando il diritto al risarcimento del danno nel caso in cui la pretesa azionata sia fondata, hanno facoltà di dichiarare la risoluzione di diritto dell’ Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per quanto di rispettiva ragione, recuperando e/o ripetendo il corrispettivo versato, detratto un equo compenso per i servizi erogati.

Articolo 26

Responsabile della fornitura

1. Con la stipula del presente atto il Fornitore individua NOME e COGNOME - QUALIFICA



- quale Responsabile della fornitura, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore nei confronti della Regione Lazio e delle Aziende Sanitarie contraenti.
2. I dati di contatto del Responsabile della fornitura sono: numero cellulare _____, indirizzo PEC, indirizzo e-mail _____.
 3. Qualora il Fornitore dovesse trovarsi nella necessità di sostituire il Responsabile della fornitura, dovrà darne immediata comunicazione alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 27

Domicilio delle Parti e comunicazioni

1. Le Parti, ai fini delle comunicazioni tra loro per l'applicazione e/o l'esecuzione del presente Accordo Quadro, eleggono il proprio domicilio come segue:
Regione Lazio: INDIRIZZO _____ PEC _____
Fornitore: INDIRIZZO _____ PEC _____
2. Tutte le comunicazioni e/o notificazioni inerenti alla Accordo Quadro verranno dirette a suddetti domicili a mezzo PEC.

Articolo 28

Trattamento dei dati personali

1. Con la sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le Parti, in relazione ai trattamenti di dati personali effettuati in esecuzione dell'Accordo Quadro, dichiarano di essersi preventivamente e reciprocamente comunicate tutte le informazioni previste dal Regolamento UE/2016/679 (GDPR), ivi comprese quelle relative alle modalità di esercizio dei diritti dell'interessato. In particolare, il Fornitore dichiara di aver ricevuto, prima della sottoscrizione del presente Accordo Quadro, le informazioni di cui all'articolo 13 del Regolamento UE/2016/679 circa la raccolta ed il trattamento dei dati personali conferiti per la sottoscrizione e l'esecuzione dell'Accordo Quadro, nonché di essere pienamente a conoscenza dei diritti riconosciuti ai sensi della predetta normativa.
2. La Regione Lazio, oltre ai trattamenti effettuati in ottemperanza ad obblighi di legge, esegue nel rispetto della suddetta normativa i trattamenti dei dati necessari alla esecuzione dell'Accordo Quadro, in particolare per finalità legate al monitoraggio dei consumi ed al controllo della spesa nonché per l'analisi degli ulteriori risparmi di spesa ottenibili.
3. Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro il rappresentante legale del Fornitore acconsente espressamente al trattamento dei dati personali e si impegna ad adempiere agli obblighi di rilascio dell'informativa e di richiesta del consenso, ove necessario, nei confronti delle persone fisiche interessate di cui sono forniti dati personali nell'ambito dell'esecuzione dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura, per le finalità descritte nel Capitolato Tecnico in precedenza richiamate.



4. I trattamenti dei dati sono improntati, in particolare, ai principi di correttezza, liceità e trasparenza ed avvengono nel rispetto delle misure di sicurezza previste dall'articolo 32 del Regolamento UE/2016/679. Ai fini della suddetta normativa, le Parti dichiarano che i dati personali forniti con il presente atto sono esatti e corrispondono al vero, esonerandosi reciprocamente da qualsivoglia responsabilità per errori materiali di compilazione ovvero per errori derivanti da una inesatta imputazione dei dati stessi negli archivi elettronici e cartacei, fermi restando i diritti dell'interessato di cui agli articoli 7 e da 15 a 22 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR).
5. Qualora, in relazione all'esecuzione del presente Accordo Quadro, vengano affidati al Fornitore trattamenti di dati personali di cui la Regione Lazio risulta titolare, il Fornitore stesso è da ritenersi designato quale Responsabile del trattamento ai sensi e per gli effetti dell'articolo 28 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR). In coerenza con quanto previsto dalla normativa richiamata, il Fornitore si impegna ad improntare il trattamento dei dati ai principi di correttezza, liceità e trasparenza nel pieno rispetto di quanto disposto dall'articolo 5 del Regolamento UE/2016/679 (GDPR) e dalle ulteriori norme regolamentari in materia, limitandosi ad eseguire i soli trattamenti funzionali, necessari e pertinenti all'esecuzione delle prestazioni contrattuali e, in qualsiasi caso, non incompatibili con le finalità per cui i dati sono stati raccolti.
6. Il Fornitore si impegna ad adottare le misure di sicurezza di natura fisica, tecnica e organizzativa necessarie a garantire un livello di sicurezza adeguato al rischio, nonché ad osservare le vigenti disposizioni in materia di sicurezza e privacy ed a farle osservare ai propri dipendenti e collaboratori, opportunamente autorizzati al trattamento dei dati personali.

Articolo 29

Oneri fiscali e spese contrattuali

1. Il presente Accordo Quadro viene stipulata nella forma della scrittura privata con firma digitale.
2. Sono a carico del Fornitore tutti gli oneri anche tributari e le spese contrattuali relative all'Accordo Quadro e all'erogazione della fornitura, ivi incluse, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelle notarili, bolli, carte bollate, tasse di registrazione, ecc. ad eccezione di quelle che fanno carico alla Regione Lazio e alle Aziende Sanitarie contraenti per legge.
3. Il Fornitore dichiara che le prestazioni di cui trattasi sono effettuate nell'esercizio di impresa e che trattasi di operazioni soggette all'Imposta sul Valore Aggiunto, conseguentemente in caso di registrazione è applicata l'imposta di registro in misura fissa, con ogni relativo onere a carico del Fornitore.

Articolo 30



Spese amministrative

1. Tutte le spese, comprese di bollo e registrazione del presente Accordo Quadro e dei singoli Ordinativi di fornitura, sono a carico del Fornitore. La sola IVA sul prodotto sarà a carico delle singole Aziende Sanitarie contraenti.

Articolo 31

Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione

1. In caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione dell'Accordo Quadro, si procede ai sensi dell'articolo 124, comma 1 e comma 2 secondo periodo del D.lgs. n. 36/2023.

Articolo 32

Foro competente

1. Per ogni controversia che dovesse insorgere in ordine alla validità, interpretazione, esecuzione e risoluzione dell'Accordo Quadro e per tutte le questioni relative ai rapporti tra la Regione Lazio e il Fornitore, è competente in via esclusiva il Foro di Roma.

Articolo 33

Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali

Il sottoscritto _____, in qualità di _____ e legale rappresentante del Fornitore, dichiara di avere particolareggiata e perfetta conoscenza di tutte le clausole contrattuali e dei documenti e atti richiamati nell'Accordo Quadro; ai sensi e per gli effetti di cui agli articoli 1341 e 1342 codice civile, dando atto che l'unica sottoscrizione finale dell'Accordo Quadro è da considerarsi quale doppia sottoscrizione delle presenti clausole, dichiara altresì di accettare incondizionatamente, ai sensi e per gli effetti di legge, tutte le norme, patti e condizioni previsti negli articoli di seguito indicati e contenuti nell'Accordo Quadro, ferma restando la inderogabilità delle norme contenute nel Bando di gara, nel Disciplinare e relativi allegati, nel Capitolato Tecnico e, per quanto non previsto, nelle disposizioni di legge vigenti in materia se ed in quanto compatibili: Art. 1 – Valore delle premesse e degli allegati; Art. 2 – Definizioni; Art. 3 – Norme regolatrici e disciplina applicabile; Art. 4 – Oggetto e importo massimo spendibile; Art. 5 – Utilizzo della Accordo Quadro; Art. 6 – Modalità di conclusione; Art. 7 – Durata dell'Accordo Quadro e degli Ordinativi di fornitura; Art. 8 – Modifiche contrattuali in fase di esecuzione; Art. 9 - Condizioni della fornitura e limitazione della responsabilità; Art. 10 – Obligazioni specifiche del Fornitore; Art. 11 – Modalità e termini di esecuzione della fornitura; Art. 12 – Verifiche e controllo quali/quantitativo; Art. 13 – Corrispettivi; Art. 14 – Revisione prezzi; Art. 15 – Fatturazione e pagamenti; Art. 16 – Tracciabilità dei flussi finanziari; Art. 17 – Trasparenza; Art. 18 – Inadempimenti e Penali; Art. 19 – Garanzia definitiva; Art. 20 – Riservatezza; Art. 21 – Danni, responsabilità civile e polizza assicurativa; Art. 22 - Risoluzione e clausola risolutiva espressa; Art. 23 – Recesso; Art. 24 – Divieto di cessione del contratto e



Subappalto; ; Art. 25 – Brevetti industriali e diritti d'autore; Art. 26 - Responsabile della Fornitura; Art. 27 – Domicilio delle Parti e comunicazioni; Art. 28 – Trattamento dei dati personali; Art. 29 – Oneri fiscali e spese contrattuali; Art. 30 – Spese amministrative; Art. 31 – Procedura di affidamento in caso di fallimento del Fornitore o di risoluzione; Art. 32 – Foro competente; Art. 33 – Clausola finale ed accettazione espressa delle clausole contrattuali.

Letto, approvato e sottoscritto con firma digitale ai sensi del D.lgs. n. 82/2005.

Regione Lazio

Il Fornitore

Copia



**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA
DI GUANTI MONOUSO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO SUDDIVISA IN 16 LOTTI**

ALLEGATO 7A

MODELLI PER VERIFICHE EX ARTICOLI 94-95 E ANTIMAFIA



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia
*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
 Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie
 della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

MODELLO 1 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA ISCRIZIONE CCIAA

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DAL LEGALE RAPPRESENTANTE O SOGGETTO
 MUNITO DI PROCURA**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DEL CERTIFICATO DI ISCRIZIONE ALLA CAMERA
 DI COMMERCIO INDUSTRIA ARTIGIANATO AGRICOLTURA**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

Compilare in stampatello tutte le sezioni

Il/La sottoscritt_

nat__ a

residente a Via

codice fiscale

nella sua qualità di

dell'Impresa

D I C H I A R A

che l'Impresa è iscritta nel Registro delle Imprese di

con il numero Repertorio Economico Amministrativo

Denominazione:

Forma giuridica:

Sede:

Sedi secondarie e
Unità Locali

**REGIONE
LAZIO**

Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia
*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
 Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie
 della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

Codice Fiscale:

Data di costituzione

CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE

Numero componenti in carica:

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI

Numero componenti in carica

COLLEGIO SINDACALE

Numero sindaci effettivi:

Numero sindaci supplenti

OGGETTO SOCIALE**COMPONENTI DEL CONSIGLIO DI AMMINISTRAZIONE****(Presidente del C.d.A., Amministratore Delegato e Consiglieri)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE			

PROCURATORI E PROCURATORI SPECIALI (OVE PREVISTI)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE			



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia
*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
 Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie
 della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

COLLEGIO SINDACALE

(sindaci effettivi e supplenti)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE			

COMPONENTI ORGANISMO DI VIGILANZA (OVE PREVISTO)**

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA
CODICE FISCALE			

SOCIO DI MAGGIORANZA O SOCIO UNICO (NELLE SOLE SOCIETA' DI CAPITALI O COOPERATIVE DI NUMERO PARI O INFERIORI A 4 O NELLE SOCIETA' CON SOCIO UNICO)***

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------

DIRETTORE TECNICO (OVE PREVISTO)

NOME	COGNOME	LUOGO E DATA DI NASCITA	RESIDENZA	CODICE FISCALE
------	---------	-------------------------	-----------	----------------



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia
*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
 Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie
 della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

Dichiara, altresì, che l'impresa gode del pieno e libero esercizio dei propri diritti, non è in stato di liquidazione, fallimento o concordato preventivo, non ha in corso alcuna procedura dalla legge fallimentare e tali procedure non si sono verificate nel quinquennio antecedente la data odierna.

LUOGO

DATA

IL TITOLARE/LEGALE RAPPRESENTANTE

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art. 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

***** **I procuratori e i procuratori speciali:** Nella dichiarazione sostitutiva dovranno essere indicati, ai sensi **dell'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011***, i procuratori generali e i procuratori speciali e i loro familiari conviventi.

N.B. Dovranno essere indicati soltanto i procuratori generali e speciali che, sulla base dei poteri conferitigli, siano legittimati a partecipare alle procedure di affidamento di appalti pubblici di cui al D.Lgs 163/2006, a stipulare i relativi contratti in caso di aggiudicazione (per i quali sia richiesta la documentazione antimafia) e, comunque, più in generale, i procuratori che esercitano poteri che per la rilevanza sostanziale e lo spessore economico sono tali da impegnare sul piano decisionale e gestorio la società determinandone in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi.

***Art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011:** "Il prefetto estende gli accertamenti pure ai soggetti che risultano poter determinare in qualsiasi modo le scelte o gli indirizzi dell'impresa".(cfr. **circolare del Ministero dell'Interno n. 11001/119/20(8) del 05/11/2013**).

**** Organismo di vigilanza:** l'art. 85, comma 2 bis del D.Lgs 159/2011 prevede che i controlli antimafia siano effettuati, nei casi contemplati dall' art. 2477 del c.c., al sindaco, nonché ai soggetti che svolgono i compiti di vigilanza di cui all'art. 6, comma 1 , lett. b) del D.Lgs 8 giugno 2011, n. 231.

***** Socio di maggioranza:** si intende "la persona fisica o giuridica che detiene la maggioranza relativa delle quote o azioni della società interessata".

N.B. Nel caso di più soci (es. 3 o 4) con la medesima percentuale di quote o azioni del capitale sociale della società interessata, non è richiesta alcuna documentazione relativa al socio di maggioranza.

La documentazione dovrà, invece, essere prodotta nel caso in cui i soci (persone fisiche o giuridiche) della società interessata al rilascio della comunicazione o informazione antimafia siano ciascuno titolari di quote o azioni pari al 50% del capitale sociale.

Ciò in coerenza con l'art. 91, comma 5 del D.Lgs 159/2011 e la sentenza n. 4654 del 28/08/2012 del Consiglio di Stato Sez. V.

Variazioni degli organi societari - I legali rappresentanti degli organismi societari, nel termine di trenta giorni dall'intervenuta modificazione dell'assetto societario o gestionale dell'impresa, hanno l'obbligo di trasmettere al prefetto che ha rilasciato l'informazione antimafia, copia degli atti dai quali risulta l'intervenuta modificazione relativamente ai soggetti destinatari delle verifiche antimafia.

La violazione di tale obbligo è punita con la sanzione amministrativa pecuniaria (da 20.000 a 60.000 Euro) di cui all'art. 86, comma 4 del D. Lgs. 159/2011.



**REGIONE
LAZIO**

Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia

*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie
della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

Nel caso di documentazione incompleta (es. dichiarazioni sostitutive prive di tutti i soggetti di cui all' art. 85 del D.Lgs. 159/2011) l'istruttoria non potrà considerarsi avviata e quindi non potranno decorrere i termini previsti dall' art. 92, commi 3 e 4 del D.Lgs 159/2011.

**REGIONE
LAZIO**

Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia
*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
 Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie
 della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

**MODELLO 2 - DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89
 DEL D.LGS. N. 159/2011**
(Autocertificazione antimafia)

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85
 DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

**DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE DI CUI ALL'ART. 89 DEL D.LGS.
 N. 159/2011**

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

l sottoscritt_ (nome e cognome) _____ nat_ _____
 a _____ Prov. _____ il _____ residente
 in _____ via/piazza _____ n. _____
 Codice fiscale _____, in
 qualità di _____ della
 società _____ consapevole
 delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente
 conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità

**consapevole delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici
 eventualmente conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità**

DICHIARA

che nei propri confronti non sussistono le cause di decadenza, di sospensione o di divieto di cui all'art. 67 del D.Lgs.
 06/09/2011, n. 159.

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di protezione di
 dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del
 procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

_____ data

_____ firma leggibile del dichiarante o firma digitale *

***(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi
 dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali
 certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi
 consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art.
 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**

**REGIONE
LAZIO**

Allegato 7A – Modelli per verifiche ex artt. 94 e 95 e antimafia
*Gara comunitaria centralizzata a procedura aperta, finalizzata alla stipula di
 Accordi Quadro per la fornitura di GUANTI MONOUSO per le Aziende Sanitarie
 della Regione Lazio suddivisa in 16 Lotti*

**MODELLO 3- DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA FAMILIARI CONVIVENTI
 MAGGIORENNI (ART. 85, COMMA 3, D.LGS. N. 159/2011)**

**LA PRESENTE DICHIARAZIONE DEVE ESSERE RESA DA TUTTI SOGGETTI INDICATI ALL'ART. 85
 DECRETO LEGISLATIVO N. 159/2011**

DICHIARAZIONE SOSTITUTIVA DI CERTIFICAZIONE

(resa ai sensi del D.P.R. 28 dicembre 2000 n. 445)

I sottoscritt_ (nome e cognome) _____ nat_ _____
 a _____ Prov. _____ il _____ residente
 in _____ via/piazza _____ n. _____
 Codice fiscale _____, in
 qualità di _____ della
 società _____ consapevole
 delle sanzioni penali in caso di dichiarazioni false e della conseguente decadenza dai benefici eventualmente
 conseguiti (ai sensi degli artt. 75 e 76 D.P.R. 445/2000) sotto la propria responsabilità di non avere nessun
 familiare convivente maggiorenne

OPPURE

ai sensi dell'art. 85, comma 3 del D.Lgs 159/2011 di avere alla data odierna i seguenti familiari conviventi di
 maggiore età:

Cognome	Nome	Luogo Nascita	Data Nascita	Codice Fiscale

Il/la sottoscritto/a dichiara inoltre di essere informato/a, ai sensi del D.Lgs. n. 196/2003 (codice in materia di
 protezione di dati personali) che i dati personali raccolti saranno trattati, anche con strumenti informatici,
 esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa.

data

firma leggibile del dichiarante o firma digitale *

***(Se non firmata digitalmente, allegare copia fotostatica di valido documento di identità del sottoscrittore, ai sensi
 dell'art. 38, comma 3, del D.P.R. 28/12/2000 n. 445).**

N.B.: la presente dichiarazione non necessita dell'autenticazione della firma e sostituisce a tutti gli effetti le normali
 certificazioni richieste o destinate ad una pubblica amministrazione nonché ai gestori di pubblici servizi e ai privati che vi
 consentono. L'Amministrazione si riserva di effettuare controlli, anche a campione, sulla veridicità delle dichiarazioni (art.
 71, comma 1, D.P.R. 445/2000). In caso di dichiarazione falsa il cittadino **sarà denunciato all'autorità giudiziaria.**



**REGIONE
LAZIO**

**GARA COMUNITARIA CENTRALIZZATA A PROCEDURA APERTA
FINALIZZATA ALLA STIPULA DI ACCORDI QUADRO PER LA FORNITURA
DI GUANTI MONOUSO PER LE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE
LAZIO SUDDIVISA IN 16 LOTTI**

ALLEGATO 7B

ELENCO SOGGETTI DA CONTROLLARE

