

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI
DOTT.SSA LORENA LATTANZI
DOTT. RODOLFO ORLANDI
TEL. 0862/368014

PROT. 0003895 /2018

L'AQUILA 09.01.2018

AVVISO PUBBLICO DI INFORMAZIONE (MANIFESTAZIONE DI INTERESSE)

PROCEDURA NEGOZIATA SU PIATTAFORMA MEPA INDETTA AI SENSI DELL'ART 36 CO.2 LETT B) del D.Lgs 50/2016, in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95 medesimo D.Lgs 50/2016, per la fornitura di: "Guanti chirurgici sintetici e non sintetici" occorrenti al fabbisogno annuale della Asl n° 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

"Richiesta di offerta" (R.D.O.)

Importo complessivo massimo presunto € 200.800,00

ART. 1 AMMINISTRAZIONE AGGIUDICATRICE

Denominazione ufficiale: ASL 1 AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA

Sede legale: L'Aquila, **Codice postale:** 67100 **Paese :** Italia.

Indirizzo postale a cui riferire la gara: MEPA (Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione) –

U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi – via Saragat Snc, Loc. Campo di Pile, 67100 L'Aquila.

Punti di contatto: Responsabile del Procedimento: **Dott.ssa Lorena Lattanzi**
Referente: **Dott. Rodolfo Orlandi** Tel: **0862/368014** - fax.: 0862/368942- e-mail:
rorlandi@asl1abruzzo.it

Indirizzo internet: www.asl1abruzzo.it

ART. 2 OGGETTO, VALORE E DURATA DEL CONTRATTO.

Il presente avviso pubblico di informazione è pubblicato ai sensi dell'art. 36 co.2 lett B) del D.Lgs 50/2016, al fine di individuare, nel rispetto dei principi di non discriminazione, parità di trattamento, proporzionalità e trasparenza dell'azione amministrativa, gli operatori economici da invitare alla procedura negoziata summenzionata per la fornitura di: **"Guanti chirurgici sintetici e non sintetici"** occorrenti al fabbisogno della Asl n° 1 Avezzano Sulmona L'Aquila per il periodo di un anno con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, per un importo complessivo presunto pari a circa € 200.800,00 (oltre iva).

Sono invitati a partecipare tutti gli operatori economici in grado di fornire il materiale oggetto della presente procedura conformemente alle specifiche tecniche dettagliatamente descritte

e riportate nell' **Allegato A**) al presente avviso ovvero materiale equivalente, e che siano in possesso dei requisiti di partecipazione/amministrativi di cui al Codice degli Appalti, come riportato nel successivo articolo 5. e meglio specificato nella successiva lettera d'invito.

La durata della fornitura è di un anno, con riserva della ASL di recedere dal contratto, previo preavviso alla ditta aggiudicataria non inferiore a quindici giorni e previo pagamento delle prestazioni già eseguite, nel caso di aggiudicazione della gara in predisposizione per l'affidamento della fornitura in oggetto.

ART. 3 PROCEDURA DI GARA E CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La presente procedura di gara viene indetta ai sensi dell'art. 36 co.2 lett B) del D.Lgs 50/2016, in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, di cui all'art. 95 del riferito decreto. L'affidamento della fornitura sarà disposta, pertanto, in favore della ditta che avrà presentato la migliore offerta in base ai criteri tecnico-qualitativi stabiliti nella lettera di invito, nel rapporto QUALITA'-PREZZO pari a:

QUALITA'= Punteggio massimo conferibile : 70 punti su 100

PREZZO = Punteggio massimo conferibile : 30 punti su 100

La Commissione Giudicatrice, preposta all'espletamento delle specifiche fasi della gara ed esperta nei distinti settori cui si riferisce l'oggetto del contratto, sarà nominata ai sensi dell'art. 77 del D.Lgs 50/2016, con successivo e separato atto, dopo la scadenza del termine di presentazione delle offerte.

I dettagli della procedura sono riportati nella lettera di invito, che verrà pubblicata dall'U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi sulla piattaforma MEPA agli operatori economici che avranno fatto pervenire la propria manifestazione di interesse, a seguito del presente avviso, entro il termine perentorio indicato all'articolo successivo.

ART. 4 MODALITA' DI PRESENTAZIONE DELLA MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Gli operatori economici interessati a partecipare alla presente procedura dovranno far pervenire la propria manifestazione di interesse tramite apposito modello (allegato B), inviato all'indirizzo di posta rorlandi@asl1abruzzo.it, **entro e non oltre le ore 13:00 del giorno 25/01/2018** dichiarando altresì di essere in possesso dei requisiti prescritti al successivo articolo 5.

Non si terrà conto e pertanto saranno automaticamente escluse dalla procedura di selezione, le manifestazioni di interesse pervenute dopo tale scadenza.

La suddetta manifestazione di interesse dovrà essere presentata utilizzando, l'apposito modello (all. B) allegato al presente avviso ed inviato all'indirizzo di posta summenzionato.

Nel caso di presentazione di una sola ed unica manifestazione di interesse, la ASL si riserva la facoltà di procedere alle ulteriori fasi della procedura di affidamento con l'unico concorrente partecipante, ai sensi e per gli effetti dell'art. 69 del D.P.R. 827/1924.

ART. 5 REQUISITI PER ESSERE INVITATI ALLA PROCEDURA

Possono essere invitati a partecipare alla presente procedura tutti i soggetti indicati all'art. 45 del D.Lgs 50/2016, che possiedono i requisiti di cui alla lettera di invito, tra cui:

- **Requisiti generali e morali:** insussistenza della cause di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016, nonché ogni altra causa di esclusione da pubblici appalti e concessioni prevista dall'ordinamento;

- L'indicazione di eventuali condanne per le quali il candidato/concorrente abbia beneficiato della non menzione (ai sensi dell'art. 67 del D.Lgs n° 159/2011);

- **Requisiti idoneità professionale:** iscrizione specifica per le attività oggetto della gara al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede, ovvero in analogo registro professionale dello Stato di appartenenza. Nel caso di organismo non tenuto all'obbligo di iscrizione in C.C.I.A.A., dichiarazione del legale rappresentante resa in forma di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, con la quale si dichiara l'insussistenza del suddetto obbligo di iscrizione alla C.C.I.A.A. e copia dell'Atto costitutivo e dello Statuto.

- **Requisiti inerenti la capacità economico-finanziaria(art. 83 comma 1 lettera b) D.Lgs 50/2016 – allegato XVII –Parte I-lettera** due Idonee dichiarazioni/reference bancarie rilasciate da parte di almeno due istituti di credito operanti negli stati membri della UE o intermediari autorizzati ai sensi della legge 1° settembre 1993 n. 385; Qualora la ditta, per giustificati motivi, non sia in grado di presentare le reference richieste, potrà provare la propria capacità economica- finanziaria, mediante i bilanci o estratti dei bilanci ovvero dichiarazione sostitutiva sottoscritta in conformità al D.P.R. 445/2000 come prescritto dal comma 3 del richiamato art. 41.

- **Requisiti minimi inerenti la capacità tecnico-professionale(art. 83 comma 1 lettera c) D.Lgs 50/2016 – allegato XVII –Parte II-lettera a) punto ii):** presentazione dell'elenco delle principali ed analoghe forniture prestate negli ultimi tre anni (2013-2014-2015) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari pubblici e/o privati, ovvero dichiarazioni sostitutive rilasciate ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000;

SELEZIONE DELLE MANIFESTAZIONE DI INTERESSE

Le manifestazioni di interesse pervenute entro i termini prescritti sono esaminate dal Responsabile del Procedimento che, previa verifica della regolarità e completezza delle dichiarazioni in ordine al possesso dei requisiti richiesti, stila l'elenco degli Operatori Economici ammessi.

Qualora il numero degli Operatori interessati fosse inferiore a 5, la Stazione Appaltante si riserva di integrare l'elenco con Operatori noti. La Stazione Appaltante, ai sensi dell'art. 71 del D.P.R. 445/2000, si riserva la possibilità di verificare la veridicità dei dati indicati nella domanda e di richiedere in qualsiasi momento i documenti giustificativi.

Gli Operatori Economici ammessi, verranno invitati a partecipare alla procedura negoziata in oggetto, su piattaforma MEPA, con successiva apposita lettera di invito, contenente gli elementi essenziali costituenti l'oggetto della concessione nonché le modalità di partecipazione alla procedura negoziata stessa.

Si precisa che la presentazione della manifestazione di interesse non comporta alcun impegno di effettivo affidamento a carico della Stazione Appaltante e pertanto tale richiesta non vincola in nessun modo questa ASL.

La ASL si riserva pertanto, altresì, di non procedere con l'invio delle lettere di invito qualora nessuna candidatura dovesse risultare idonea o di sospendere, modificare, annullare la procedura relativa al presente Avviso o di non dare seguito alla successiva procedura

negoziata per l'affidamento della concessione de quo, senza che nessun operatore possa vantare alcunché.

PUBBLICITA' AVVISO

Il presente AVVISO e l'allegato modello sono disponibili per l'accesso libero, sul sito Aziendale, nell'apposita sezione sulla Trasparenza/Bandi di Gara e Contratti, per 15 gg. a decorrere dal 12/04/2017 fino al 27/04/2017 in conformità a quanto stabilito dall'art. 216 comma 9 del D.Lgs. n. 50/2016, ai fini dell'effettuazione dell'indagine di mercato nonché degli adempimenti sulla trasparenza, correttezza e pubblicità dell'azione amministrativa.

Il relativo atto amministrativo di affidamento verrà pubblicato dando atto dell'esito della presente indagine e della procedura di gara.

Eventuali informazioni complementari e/o chiarimenti sul presente avviso devono essere richiesti esclusivamente a mezzo posta elettronica alla casella rorlandi@asl1abruzzo.it entro le ore 13.00 del giorno 17/01/2018

Le risposte a tutti i quesiti pervenuti entro il termine fissato, i quesiti stessi, nonché eventuali integrazioni/rettifiche al presente avviso saranno pubblicati esclusivamente sul medesimo sito internet suindicato. Si invitano pertanto i soggetti interessati a visionare costantemente detto sito.

ART. 7 TRATTAMENTO DATI PERSONALI

I dati raccolti, saranno trattati ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 della L. 196/2003 e s.m.i., esclusivamente nell'ambito della presente procedura.

Il Responsabile del Procedimento
(Dott.ssa Lorena Lattanzi)

R.O.

DESCRIZIONE PRODOTTI – CARATTERISTICHE TECNICHE- CRITERI VALUTATIVI

Caratteristiche tecniche: (esplicative delle stesse già sinteticamente riportate nell'elenco lotti)

CRITERI GENERALI

- I residui degli additivi chimici impiegati nel ciclo tecnologico di produzione devono essere assenti o non significativi ai fini della sicurezza dell'operatore (allegare dichiarazione e metodica applicata).
- Deve essere fornita Scheda Tecnica e documentazione in lingua italiana.
- Devono essere forniti i metodi, gli standard di riferimento e gli studi sperimentali per intero.
- Gli imballi devono essere idonei allo stoccaggio e di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, oltre che idonei a garantire la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro umidità e polvere

NORME RIFERIMENTO

Leggi, regolamenti e norme tecniche in materia vengono di seguito richiamati ad ogni effetto come facenti parte integrante del presente capitolato:

□ D. Lgs. 475/92: “Attuazione della direttiva 89/686/CEE del Consiglio del 21 dicembre 1989, in materia di ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi di protezione individuale”, come modificato dal D.Lgs. 10/97: "Attuazione delle direttive 93/68/CEE, 93/95/CEE e 96/58/CE relative ai dispositivi di protezione individuale" e s.m.i.

□ D. Lgs. 46/97: “Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici”, come modificato dal D. Lgs. 95/98 “Modifiche al Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46”, e come modificato dal D. Lgs. 25/01/2010 n.37.

□ D. Lgs. 81/08: “Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro” e s.m.i..

UNI EN 374-1-2-3/04:

□ UNI EN 374-1: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Terminologia e requisiti prestazionali.

□ UNI EN 374-2: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Determinazione della resistenza alla penetrazione.

□ UNI EN 374-3: Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi. Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici.

- UNI EN 420/04: Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova.
- UNI EN 388/04: Guanti di protezione contro rischi meccanici.
- UNI EN 455-1-2-3-4/04:
- EN 455-1: Guanti medicali monouso - Assenza di fori: requisiti e prove.
- EN 455-2: Guanti medicali monouso - Proprietà fisiche: requisiti e prove.
- EN 455-3: Guanti medicali monouso - Requisiti e prove per la valutazione biologica.
- EN 455-4: requisiti e prove per la durata di conservazione.

UNI ISO 2859-1-2-3/2007:

- UNI ISO 2859-1: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo lotto per lotto.
- UNI ISO 2859-2: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo a lotti isolati.
- UNI ISO 2859-3: Procedimenti di campionamento nel collaudo per attributi, piani di campionamento indicizzati secondo il livello di qualità accettabile (AQL) per un collaudo con salto di lotti.

UNI EN ISO 9001/2000: Sistemi di gestione per la qualità.

ASTM D 6124 / ISO 21171 per i guanti polverati

UNI ISO 10993 – Biocompatibilità (test di irritazione e sensibilizzazione cutanea).

CEI EN 61331-1/EC1331-1, dispositivi di protezione dalle radiazioni-X.

UNI EN ISO 13485/04: “Dispositivi medici - Sistemi di gestione della qualità - Requisiti per scopi regolamentari”.

Farmacopea Italiana XII edizione 2009 e successivi aggiornamenti.

USP vi

gente.

UNI EN 556 Sterilizzazione dei dispositivi medici. Requisiti per i dispositivi medici che recano l'indicazione "Sterile".

EN ISO 11137 – 1/2 Sterilizzazione di prodotti sanitari per Radiazione

EN ISO 11607 – Imballaggi per dispositivi medici sterilizzati terminalmente.

ASTMF 1671 – Test di penetrazione virale (con uso di batteriofago Phi X174)

CONFEZIONAMENTO – GUANTI DM

I confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura, quale la Uni En 1041, la EN ISO 15223-1 Dispositivi medici – Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite.

CONFEZIONAMENTO – GUANTI DPI

I confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti in materia, vigenti all'atto della fornitura. La confezione esterna

dovrà riportare tutti i pittogrammi previsti in base alla classe di rischio e alle specifiche relative al lotto.

La marcatura CE dei guanti richiesti DPI deve essere conforme al D.Lgs. 475/92, art. 12, che riporta al terzo comma: “La marcatura CE deve essere apposta su ogni DPI in modo visibile, leggibile ed indelebile per tutto il prevedibile periodo di durata del DPI. Tuttavia, se ciò risulta impossibile date le caratteristiche del prodotto, la marcatura CE può essere apposta sull’imballaggio”. L’impossibilità tecnica, date le caratteristiche del prodotto, di apporre la marcatura CE su ogni singolo guanto, deve essere attestata dall’Organismo Notificato di Controllo dei DPI, mediante certificazione sottoscritta.

Per chiarimenti sulla marcatura CE come DM o DPI vedere anche copia del documento interpretativo del Ministero della Salute del 24.04.2014

In entrambi i casi :

I guanti sterili devono essere confezionati a paia in buste doppio involucro: interno ed esterno.

Involucro interno: 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). I guanti non devono aderire internamente alla carta. Su questa confezione, se non presenti già sul polsino del guanto, devono obbligatoriamente essere indicati in modo chiaro la taglia e la distinzione dx e sx.

Involucro esterno: busta di materiale idoneo, 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.

Sulla singola busta (involucro esterno) devono essere riportate (anche in pittogramma) le seguenti informazioni:

- descrizione del prodotto,
- taglia,
- numero di lotto,
- dicitura “sterile” con l’indicazione del metodo di sterilizzazione,
- dicitura "monouso" o simbologia equivalente,
- data di scadenza,
- ditta produttrice e eventuale distributore italiano,
- marcatura CE e numero identificativo organismo notificato che rilascia la certificazione,
- eventuali istruzioni per l’uso,
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori
- eventuali pittogrammi relativi alle caratteristiche specifiche del guanto.

Le indicazioni, in lingua italiana, devono essere stampigliate in maniera indelebile, mentre non sono ammesse etichette adesive o scritte con pennarelli.

Imballaggio: sulla confezione multipla, di tipo dispenser realizzata in modo tale da permettere l'estrazione agevole di una sola busta per volta, in materiale resistente sufficientemente rigido da consentire l'impilaggio, devono essere riportate le stesse indicazioni presenti sulla singola busta, il numero di buste contenute e le eventuali indicazioni per una corretta conservazione del contenuto.

□ Guanti NON STERILI

I guanti non sterili devono essere, confezionati in dispenser di cartone, contenenti 100/200 pezzi, disposti all'interno in modo tale da permettere, attraverso apposita apertura, l'estrazione di un solo guanto alla volta.

Su tutte le confezioni (guanti sterili e non sterili) devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e quelle necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

SI SPECIFICA CHE TUTTE LE CERTIFICAZIONI RICHIESTE NEL CAPITOLATO DEVONO ESSERE PRODOTTE E SOTTOSCRITTE DALLA CASA PRODUTTRICE.

LOTTO 1 e LOTTO 2: Guanti chirurgici in lattice con e senza polvere con bordino

- devono soddisfare i requisiti generali di cui alle specifiche tecniche generali del presente documento;
- essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti e dotati di alta resistenza alla tensione;
- presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- devono essere dotati di una manichetta tale da permettere l'aderenza sul camice per qualsiasi movimento della mano, terminante con un bordino di spessore uniforme anti-arrotolamento ed antistrappo; per quanto riguarda i guanti con polvere, questa deve essere presente solo internamente, deve rispondere alle specifiche e agli standard d'innocuità per il paziente e per l'operatore, ed essere esente da eccipienti dannosi per l'operatore;
- devono essere resistenti alla trazione;
- devono permettere una buona presa sia per l'asciutto che per il bagnato;
- non devono presentare segni di saldatura o di sbavatura, macchie o inclusioni estranee;

- l'elasticità e la morbidezza devono permettere ogni movimento e la massima sensibilità al chirurgo;
- spessore differenziato crescente tra polso – palmo – e dita;
- grip: liscio;
- riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- essere aspersi, solo per i guanti del lotto 1, solo all'interno, con la quantità minima di polvere lubrificante di origine vegetale conforme alla monografia “Adsorbable Dusting Powder” U.S.P. attualmente in vigore avere cioè basso contenuto di polvere lubrificante;
- essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui);
- a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi / grammo guanto)
- Basso livello di endotossine (secondo EN 455-3)
- Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori;
- Lunghezza minima 280 mm per la misura 7
- per quanto riguarda i guanti **senza polvere** tale assenza non deve compromettere la facile calzabilità del guanto; l'eventuale sistema di lubrificazione deve essere di documentata ipoallergenicità;
- devono essere sterili, confezionati a paio ed in doppio involucro; l'involucro interno deve permettere la vestizione degli stessi in modo rapido ed asettico, il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità per il periodo di tempo indicato; la busta esterna deve consentire una apertura agevole e pulita senza lacerazioni (tipo peel open);
- le singole buste devono essere raccolte in confezioni tipo dispenser contenenti non più di 50 paia;
- Di colore chiaro ma opaco.

LOTTO 3 : Guanti chirurgici sintetici senza polvere privi di lattice

- essere prodotti in polisoprene (devono essere latex free), privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore opaco antiriflesso;
 - essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
 - risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
 - essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti e dotati di alta resistenza alla tensione;
 - presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
 - essere uniformemente sottili alla punta dei polpastrelli, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;
 - Spessore differenziato tra polso, palmo e dita, lunghezza- minima mm 295-
 - essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza al camice, senza arrotolamento in qualunque posizione della mano (la manichetta dovrà garantire la caratteristica di antiarrotolamento);
 - riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
 - essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata in maniera tale da garantire l'indossabilità del guanto;
 - sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
 - essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti;
 - Basso livello di endotossine
 - conformità alle norme UNI EN 455-1-2-3-4;
 - Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori;
- devono essere sterili, confezionati a paio ed in doppio involucro; l'involucro interno deve permettere la vestizione degli stessi in modo rapido ed asettico, il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità per il periodo di tempo indicato; la busta esterna deve consentire una apertura agevole e pulita senza lacerazioni (tipo peel open);
- le singole buste devono essere raccolte in confezioni tipo dispenser contenenti non più di 50 paia;

LOTTO 4: Guanti chirurgici in lattice (per microchirurgia) rivestiti internamente da sostanze anallergiche.

- devono soddisfare i requisiti generali di cui alla specifiche tecniche generali del presente documento:
- essere prodotti in puro lattice di gomma naturale di prima qualità "medical grade", privo di impurezze ed uniforme nella distribuzione, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore chiaro opaco antiriflesso;
- essere di forma anatomica rispettivamente dx e sx (la forma anatomica deve rispettare la sovrapposizione del pollice rispetto alle altre dita);
- risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;
- essere dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con la massima sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti e dotati di alta resistenza alla tensione;
- presentare una superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una ottima presa dello strumento chirurgico e una sensibilità tattile ottimale;
- devono essere dotati di una manichetta tale da permettere l'aderenza sul camice per qualsiasi movimento della mano, terminante con un bordino di spessore uniforme anti-arrotolamento ed antistrappo; per quanto riguarda i guanti con polvere, questa deve essere presente solo internamente, deve rispondere alle correnti specifiche e standard d'innocuità per il paziente e per l'operatore, ed essere esente da eccipienti dannosi per l'operatore;
- devono essere resistenti alla trazione;
- devono permettere una buona presa sia per l'asciutto che per il bagnato;
- non devono presentare segni di saldatura o di sbavatura, macchie o inclusioni estranee;
- l'elasticità e la morbidezza devono permettere ogni movimento e la massima sensibilità al chirurgo;
- spessore differenziato crescente tra polso – palmo – e dita;
- grip: liscio;
- riportare eventualmente sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, la taglia;
- essere sterilizzati mediante radiazioni ionizzanti, secondo le indicazioni riportate dalle norme tecniche europee in essere;
- essere a nullo (e comunque basso) contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti (specificare test su allergeni del lattice residui);
- a basso contenuto di proteine del lattice (minore o uguale a 50 microgrammi / grammo guanto)
- Basso livello di endotossine (secondo EN 455-3)
- Essere testati secondo le norme UNI EN 374-1;2;3, con indice di permeazione almeno pari a 1 per le seguenti sostanze: Aldeide formica 4% ; iodopovidone 10%; sodio ipoclorito 10% o concentrazioni superiori;
- **l'assenza della polvere** non deve compromettere la facile calzabilità del guanto; l'eventuale sistema di lubrificazione deve essere di documentata ipoallergenicità dichiarando le sostanze utilizzate per la lubrificazione e i test anallergici svolti;

- devono essere sterili, confezionati a paio ed in doppio involucro; l'involucro interno deve permettere la vestizione degli stessi in modo rapido ed asettico, il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità per il periodo di tempo indicato; la busta esterna deve consentire una apertura agevole e pulita senza lacerazioni (tipo peel open);
- le singole buste devono essere raccolte in confezioni tipo dispenser contenenti non più di 50 paia;
- Di colore chiaro ma opaco.

Guanti chirurgici in lattice deproteinizzato (contenuto proteine estraibili ≤ 50 mcg/g) di prima qualità "*medical grade high quality*" **rivestiti internamente** (*doppio/triplo strato*) **da sostanze anallergiche** (*es. nitrile*).

CAMPIONATURA

La mancata campionatura congrua (almeno una confezione per ciascuna tipologia e misura dei prodotti richiesti) sarà motivo di esclusione dalla valutazione e dalla procedura di gara.

Allegato B) all'Avviso Pubblico di Informazione - "Modello manifestazione d'interesse"

Alla
ASL 1 AVEZZANO-SULMONA-L'AQUILA
 U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi
 Via Saragat snc, Loc. Campo di Pile
67100 L'AQUILA

OGGETTO: *Manifestazione di interesse*-Richiesta di partecipazione alla selezione degli operatori economici da invitare alla PROCEDURA NEGOZIATA SU PIATTAFORMA MEPA INDETTA AI SENSI DELL' ART 36 CO.2 LETT B) del D.Lgs 50/2016, in applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 95 medesimo D.Lgs 50/2016, per la fornitura di: "Guanti chirurgici sintetici e non sintetici" occorrenti al fabbisogno annuale della Asl n° 1 Avezzano-Sulmona-L'Aquila.

"Richiesta di offerta" (R.D.O.) Importo massimo presunto € 200.800,00 oltre iva.

Il/La sottoscritto/a _____ nato/a a _____, il ____/____/_____,
 nella sua qualità di (legale rappresentante e/o procuratore) _____ giusta procura generale/speciale
 n. _____ del _____ a rogito del notaio _____, allegata alla presente in originale o copia
 autenticata, autorizzato a rappresentare legalmente l'Impresa/Società _____
 con sede legale in _____, Via _____ n. _____,
 codice fiscale _____
 partita Iva n. _____

Per ogni comunicazione relativa ai chiarimenti e per le verifiche previste dalla normativa vigente indica;

tel. _____, fax _____, indirizzo e mail _____

indirizzo pec: _____

domiciliato/a per la carica presso la sede legale sopra indicata, quale soggetto proponente la presente manifestazione di interesse, avvalendosi delle disposizioni di cui agli artt. 46 e 47 del D.P.R. 28.12.2000, n. 445 e consapevole della responsabilità penale cui può andare incontro in caso di dichiarazioni mendaci, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445

MANIFESTA

il proprio interesse a partecipare alla procedura negoziata in oggetto.

DICHIARA

ai sensi degli articoli 46 e 47 del D.P.R. 28 dicembre 2000, n. 445, consapevole delle sanzioni penali previste dall'art. 76 del medesimo D.P.R. 445/2000 per le ipotesi di falsità in atti e dichiarazioni mendaci ivi indicate:

1. Di non trovarsi in una delle cause di esclusione previste dall'art. 80 del D.Lgs 50/2016, nonché ogni altra causa di esclusione da pubblici appalti e concessioni prevista dall'ordinamento;
2. Di possedere specifica iscrizione per le attività oggetto della gara al registro delle imprese della Camera di Commercio, Industria, Artigianato ed Agricoltura della Provincia in cui l'impresa ha sede, ovvero in analogo

registro professionale dello Stato di appartenenza. Nel caso di organismo non tenuto all'obbligo di iscrizione in C.C.I.A.A., dichiarazione del legale rappresentante resa in forma di autocertificazione ai sensi del D.P.R. 445/2000, con la quale si dichiara l'insussistenza del suddetto obbligo di iscrizione alla C.C.I.A.A. e copia dell'Atto costitutivo e dello Statuto;

3. che nei suoi confronti non sono state pronunciate condanne per le quali abbia beneficiato della non menzione, oppure, in alternativa, che nei suoi confronti sono state pronunciate condanne per le quali abbia beneficiato della non menzione ;
4. di possedere ai sensi e per gli effetti **dell'art. 83 comma 1 lettera b) D.Lgs 50/2016** – allegato XVII –Parte I- lettera idonee referenze bancarie di almeno due istituti di credito che, a richiesta, potranno formalizzare e attestare la qualità dei rapporti in atto, ovvero la correttezza e puntualità nell'adempimento degli impegni assunti con l'Istituto di credito, l'assenza di situazioni passive con lo stesso Istituto o con altri soggetti (secondo le informazioni possedute dai medesimi istituti); oppure, in alternativa, bilanci o estratti dell'impresa ovvero dichiarazione sottoscritta in conformità alle disposizioni di cui al D.P.R. 445/2000;
5. di possedere i requisiti minimi inerenti la capacità tecnico-professionale (art. 83 comma 1 lettera c) D.Lgs 50/2016 – allegato XVII –Parte II-lettera a) punto ii): presentazione dell'elenco delle principali ed analoghe forniture prestate negli ultimi tre anni (2013-2014-2015) con l'indicazione degli importi, delle date e dei destinatari pubblici e/o privati, ovvero dichiarazioni sostitutive rilasciate ai sensi e per gli effetti del D.P.R. 445/2000;
6. di essere a conoscenza che la presente richiesta, non costituisce proposta contrattuale e non vincola in alcun modo l'Amministrazione che sarà libera di seguire anche altre procedure e che la stessa Amministrazione si riserva di interrompere in qualsiasi momento, per ragioni di sua esclusiva competenza, il procedimento avviato, senza che i soggetti richiedenti possano vantare alcuna pretesa;
7. di essere a conoscenza che la presente dichiarazione non costituisce prova di possesso dei requisiti generali e speciali richiesti per l'affidamento della fornitura che invece dovranno essere dichiarati dall'interessato ed accertati dall' U.O.C. Acquisizione Beni e Servizi nei modi di legge in occasione dell'espletamento della procedura negoziata.
8. di essere informato, ai sensi e per gli effetti di cui all'art. 13 del d.lgs. n. 196/2003, che i dati personali raccolti nel presente modulo e nella documentazione allegata saranno trattati, anche con strumenti informatici, esclusivamente nell'ambito del procedimento per il quale la presente dichiarazione viene resa;

Luogo e data _____

TIMBRO e FIRMA

N.B.: La dichiarazione, a pena di nullità, deve essere corredata da fotocopia, non autenticata, di valido documento di identità del sottoscrittore.