



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

POR – FESR 2014 – 2020 - ASSE VII “Promozione dell’inclusione sociale, lotta alla povertà e ad ogni forma di discriminazione” AZIONE 9.3.8 “Finanziamento investimenti per la riorganizzazione e il potenziamento dei servizi territoriali socio-sanitari, di assistenza primaria e sanitari non ospedalieri, compresa la implementazione di nuove tecnologie per la telemedicina, la riorganizzazione della rete del welfare d’accesso e lo sviluppo di reti tra servizi e risorse del territorio per favorire la non istituzionalizzazione della cura”

**Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell’ambito dell’emergenza COVID19
2^a edizione**

**ID gara n. 7971192
CUP E79C20000150006**

ALLEGATO 1 – CAPITOLATO TECNICO



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Indice

1. PREMESSA	3
2. DEFINIZIONI	3
3. OGGETTO DELL'APPALTO	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	5
4.1. Lotto 1 – Tute di protezione EN 14126 - Requisiti minimi richiesti pena esclusione.....	6
4.2. Lotto 2 – Guanti in vinile - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione.....	7
4.3. Lotto 3 – Guanti in nitrile – Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione	9
4.4. Lotto 4 - Guanti in nitrile (manica lunga) - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione 11	11
4.5. Lotto 5 - Camici impermeabili monouso DPI - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione.....	13
4.6. Lotto 6 - Camici chirurgici non sterili - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione..	14
4.7. Lotto 7 - Camici chirurgici sterili - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione	15
4.8. Lotto 8 - Calzare alle caviglie (SHORT) - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione	16
4.9. Lotto 9 - Calzari sotto al ginocchio (TALL) - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione.....	17
4.10. Lotto 10 - Visiere di protezione - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione	18
4.11. Lotto 11 - Occhiali di protezione - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione.....	19
4.12. Lotto 12 - Occhiali di protezione modello maschera - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione	20
4.13. Lotto 13 - Cuffie copricapo non sterile - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione 21	21
5. RICHIESTA DI CONSEGNA, TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI	22
6. VERIFICA DI CONFORMITÀ.....	23
7. RESI PER MERCI NON CONFORMI	24
8. GARANZIA	25
9. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	25
10. OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO.....	26

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti
destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2° edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 2 di 26



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

1. PREMESSA

Il presente Capitolato tecnico disciplina, per gli aspetti tecnici, la fornitura di dispositivi vari occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna, previa conclusione di un Accordo quadro ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del D. Lgs. n. 50/2016 Codice dei contratti.

La procedura di gara è suddivisa in 13 lotti merceologici.

Le tipologie di articoli e i fabbisogni complessivi oggetto della presente gara, di seguito riportati, sono quantificati in maniera presuntiva ed indicativa e non costituiscono un impegno di acquisto da parte delle Aziende sanitarie e della Regione, poiché i consumi sono subordinati a fattori variabili legati alla situazione emergenziale.

Di conseguenza, l'Operatore economico aggiudicatario sarà tenuto a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente la quantità di prodotti che verranno effettivamente ordinate, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle poste a base di gara.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Accordo quadro:** l'atto che la Stazione Appaltante stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 4 - Schema di Accordo quadro;
- **Amministrazione contraente - Azienda:** l'Azienda sanitaria e/o ospedaliera che utilizza la l'Accordo quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura. È l'Azienda presso la quale il fornitore si impegna a effettuare le forniture richieste.
- **Centrale regionale di committenza (CRC):** la stazione appaltante che agisce in qualità di soggetto aggregatore, ai sensi dell'art. 9 del D.L. 66/2014;
- **Dispositivi medici/dispositivi di protezione individuale:** i prodotti, camici, guanti, ecc. oggetto della fornitura della presente procedura di gara;
- **Fornitore o Aggiudicatario:** l'Impresa, il Raggruppamento temporaneo d'Imprese o il Consorzio o la Rete di Imprese risultata aggiudicataria;
- **Giorni lavorativi:** tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi;

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 3 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

- Ordinativo di fornitura: l'atto di adesione all'Accordo quadro;
- **Referente del fornitore:** il Responsabile dell'esecuzione del contratto, individuato dal fornitore, con il compito di tenere i rapporti con una o più delle Aziende aderenti;
- **Referente dell'azienda:** Responsabile dell'esecuzione del contratto individuato dall'Azienda sanitaria o ospedaliera, che ha la responsabilità di vigilare e sorvegliare sulla corretta gestione del contratto;
- **Richiesta di consegna:** il documento con il quale ciascuna Azienda sanitaria richiede la consegna dei vari prodotti oggetto dell'Accordo quadro e che riporta almeno il riferimento all'ordinativo di fornitura, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; la stessa deve essere sottoscritta da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda sanitaria. Al fine di agevolare le attività di consegna, l'Azienda ATS Sardegna, coordinerà l'emissione delle richieste di consegna delle singole Aziende sanitarie omogenizzando le varie attività.
- **Sede di consegna:** luogo fisico presso cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Servizi connessi:** i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- **Specifiche tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche degli articoli richiesti come descritte nel seguente Capitolato tecnico.

3. OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di dispositivi vari occorrenti alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna alle condizioni tutte stabilite nel presente Capitolato tecnico, previa conclusione di un Accordo quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lettera a) del Codice. La presente procedura è, pertanto, suddivisa in 13 lotti come di seguito riportato:

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura come descritte nel Capitolato tecnico, ed in particolare:

- il trasporto e la consegna dei prodotti, secondo quanto di seguito previsto;
- il confezionamento, l'etichettatura e l'imballaggio, secondo quanto di seguito previsto.

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 4 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

Le caratteristiche tecniche, così come indicate nel presente Capitolato tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla gara.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono:

- essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un'utilizzazione in totale sicurezza;
- essere dotati di marcatura CE o, in alternativa, di validazione INAIL, ai sensi dell'art. 15 del D.L. 17 marzo 2020 n. 18 ("Decreto Legge Cura Italia"), convertito con modificazioni in L. 14 aprile 2020 n. 27.

Si precisa che qualora sui prodotti offerti, nelle schede tecniche dei medesimi o sul confezionamento degli stessi, siano riportate scritte del tipo "Not for medical use" o "Medical use prohibited" o analoghe e similari, il prodotto offerto verrà considerato non idoneo.

Nel corso di tutta la durata dell'appalto, il Fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Per i prodotti per i quali è prevista l'indicazione "latex free", tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento.

Di seguito vengono descritte le specifiche tecniche per ciascun Lotto oggetto di gara.



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.1. Lotto 1 – Tute di protezione EN 14126 - Requisiti minimi richiesti pena esclusione

Tuta monouso di protezione integrale

Possedere certificazione CE come DPI di cat. III ai sensi del Regolamento UE 425/2016

Essere dotata di cappuccio elasticizzato e aderente, elastici alle caviglie e ai polsi

Essere antistatica

Essere dotata di cuciture termosaldate e di cerniera con chiusura ricoperta con patella e sottogola adesivi

Avere una buona resistenza alla trazione e lacerazione

Essere dotata di vestibilità ottimale e molto confortevole

Essere conforme alla normativa UNI EN 14126:2003 o UNI EN 14126:2004 - Il dispositivo deve essere di classe 5 o superiore (punto 4.1.4.1)

Essere conforme alla normativa UNI EN ISO 13688:2013

Essere disponibile in varie taglie (M, L, XL, XXL)

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 6 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.2. Lotto 2 – Guanti in vinile - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Essere monouso e non sterili
Essere fabbricati in cloruro di polivinile
Essere totalmente privi di lattice
Essere privi di polvere lubrificante e la superficie interna trattata al fine di garantirne l'indossabilità
Essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri)
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature
Risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore
Essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento
Essere conformi alla norma UNI EN ISO 374-1:2018 e UNI EN ISO 374-5:2017, con protezione da virus
Possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I), di recepimento della Direttiva CEE/93/42 e conformità alle norme UNI EN di riferimento
Possedere la certificazione CE come DPI di Cat. III, ai sensi del Reg. UE 425/2016 per garantire la protezione da agenti biologici

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2° edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 7 di 26



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.2. Lotto 2 – Guanti in vinile - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 420:2010 o UNI EN 21420:2020

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-1:2002

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-2:2015

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-3:2015

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-4:2009

Essere forniti nelle taglie S, M, L, XL

Essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser

Avere circa 100 pezzi per confezione

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 8 di 26



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.3. Lotto 3 – Guanti in nitrile – Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Essere monouso e non sterili
Essere fabbricati in nitrile
Avere un aspetto uniforme ed assenza di imperfezioni su tutta la superficie
Essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri)
Avere un peso fino ad un massimo di gr 3,5 alla taglia M (tolleranza + 0,25 gr);
Essere muniti di manichetta di lunghezza tale da consentire una buona aderenza al polso
Essere privi di saldature
Essere privi di talcatura interna ma trattati in modo da garantire ugualmente facilità di indossamento
Garantire una buona aderenza
Essere elastici
Possedere un grado elevato di resistenza alla tensione
Garantire sensibilità tattile e destrezza ottimali
Avere valore di AQL <= 1,5
Essere conformi alla norma UNI EN ISO 374-1:2018 e UNI EN ISO 374-5:2017, con protezione da virus
Essere forniti nelle taglie S, M, L, XL

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 9 di 26



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.3. Lotto 3 – Guanti in nitrile – Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione

Possedere la certificazione CE come DPI di Cat. III, ai sensi del Reg. UE 425/2016 per garantire la protezione da agenti biologici

Possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I), di recepimento della Direttiva CEE/93/42 e conformità alle norme UNI EN di riferimento

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 420:2010 o UNI EN 21420:2020

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-1:2002

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-2:2015

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-3:2015

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-4:2009

Essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser

Avere circa 100 pezzi per confezione

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 10 di 26



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA



Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.4. Lotto 4 - Guanti in nitrile (manica lunga) - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Essere monouso e non sterili
Essere fabbricati in nitrile acrilico elastico puro
Essere totalmente privi di lattice
Essere di forma anatomica intercambiabile dx/sx (ambidestri)
Risultare di corpo unico, privi di saldature e di sbavature
Risultare di consistenza, elasticità e morbidezza tali da garantire una perfetta aderenza ed un'ottima sensibilità all'operatore
Essere privi di polvere lubrificante; la superficie interna deve essere trattata al fine di garantirne l'indossabilità;
Essere dotati di una manichetta di lunghezza tale da consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione della mano, terminante con un bordino anti-arrotolamento;
Avere valore di AQL $\leq 1,5$;
Essere conformi alla norma UNI EN ISO 374-1:2018 e UNI EN ISO 374-5:2017, con protezione da virus
Possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I), di recepimento della Direttiva CEE/93/42 e conformità alle norme UNI EN di riferimento
Possedere la certificazione CE come DPI di Cat. III, ai sensi del Reg. UE 425/2016 per garantire la protezione da agenti biologici

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 11 di 26



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.4. Lotto 4 - Guanti in nitrile (manica lunga) - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 420:2010 o UNI EN 21420:2020

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-1:2002

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-2:2015

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-3:2015

Essere conformi alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 455-4:2009

Essere forniti nelle taglie S, M, L, XL

Essere raccolti in confezioni robuste ed impilabili, tipo dispenser

Avere circa 100 pezzi per confezione

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 12 di 26



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.5. Lotto 5 - Camici impermeabili monouso DPI - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Essere realizzato in materiale idrorepellente traspirante
Essere munito di allacciatura con fettucce posizionate in modo da consentirne la vestizione in modalità autonoma da parte dell'operatore
Essere dotato di polsini elasticizzati e chiusura posteriore del collo possibilmente regolabile
Consentire la totale copertura della schiena, mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori
Essere forniti nelle taglie M, L, XL
Possedere la certificazione CE come DPI di cat. III ai sensi del Regolamento UE 425/2016
Essere conforme alla normativa UNI EN ISO 14126: 2003 o UNI EN ISO 14126: 2004 - Il dispositivo deve essere in classe 5 o superiore (punto 4.1.4.1)
Essere conforme alla normativa UNI EN ISO 13688:2013

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 13 di 26



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.6. Lotto 6 - Camici chirurgici non sterili - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione

Essere monouso e non sterile per personale sanitario

Essere forniti nelle taglie M, L, XL

Essere idrorepellente

Possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I) e conformità alle norme UNI EN di riferimento

Essere registrato a repertorio DM

Essere munito di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo

Essere dotato di manica lunga con polsino di cotone elasticizzato

Avere una grammatura minima 30 gr/mq

Essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 13795-1:2019 e Direttiva CEE 93/42

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2° edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 14 di 26



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA





REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.7. Lotto 7 - Camici chirurgici sterili - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione

Essere monouso per personale sanitario

Essere sterile

Essere forniti nelle taglie M, L, XL

Essere idrorepellente

Possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I), di recepimento della Direttiva CEE/93/42 e conformità alle norme UNI EN di riferimento

Essere munito di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo

Essere dotato di manica lunga con polsino di cotone elasticizzato

Avere una grammatura minima 30 gr/mq

Essere conforme alla normativa tecnica di riferimento: UNI EN 13795-1:2019

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 15 di 26



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTÒNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA





REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.8. Lotto 8 - Calzare alle caviglie (SHORT) - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione

Essere in TNT e con altezza alla caviglia

Essere sagomato, traspirabile e impermeabile e con ampia vestibilità

Essere fornito con chiusura ad elastico

Deve garantire l'elevata resistenza agli strappi anche dopo l'uso prolungato e a seguito di forti trazioni

Essere forniti in taglia unica con lunghezza al piede non inferiore a 28 cm

Possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I), di recepimento della Direttiva CEE/93/42 e conformità alle norme UNI EN di riferimento

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 16 di 26



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



REPUBBLICA ITALIANA



REGIONE AUTONOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA





REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.9. Lotto 9 - Calzari sotto al ginocchio (TALL) - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Essere in TNT e con altezza al ginocchio
Essere sagomato, traspirabile e impermeabile e con ampia vestibilità
Essere fornito con chiusura ad elastico
Deve garantire l'elevata resistenza agli strappi anche dopo l'uso prolungato e a seguito di forti trazioni
Essere forniti in taglia unica con lunghezza al piede non inferiore a 28 cm
Possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I), di recepimento della Direttiva CEE/93/42 e conformità alle norme UNI EN di riferimento

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 17 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.10. Lotto 10 - Visiere di protezione - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Schermo facciale per attività sanitarie
Essere dotato di bardatura regolabile
Essere dotato di protezione sopraciliare per incrementare la protezione da gocce e spruzzi che possono arrivare dall'alto
Consentire l'utilizzo di occhiali correttivi e del facciale filtrante di protezione delle vie respiratorie/mascherina chirurgica senza creare interferenze o fastidi all'utente
Essere progettato e realizzato in modo tale da assicurare elevato comfort agli operatori anche in caso di utilizzo prolungato
Poter essere sottoposti alle procedure di pulizia e disinfezione
Essere dotato di una spugnetta igienizzabile sulla fronte che raccolga il sudore
Avere un peso non superiore ai 100 gr (con un margine del $\pm 15\%$)
Avere certificazione CE come DPI di cat. III, ai sensi del Regolamento UE 425/2016, classe ottica 2 o superiore
Essere conforme alla normativa UNI EN 166:2004

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 18 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.11. Lotto 11 - Occhiali di protezione - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Occhiali a stanghetta o a fascia per attività sanitarie
Essere progettati e realizzati in modo tale da assicurare elevato comfort: il peso e materiale utilizzato devono garantire una buona aderenza al volto degli operatori anche in caso di utilizzo prolungato
Consentire l'utilizzo contemporaneo del facciale filtrante di protezione delle vie respiratorie/mascherina chirurgica
Essere realizzati in materiale in grado di garantire buona aderenza al volto per adattarsi alle diverse morfologie
Poter essere sottoposti alle procedure di pulizie e disinfezione
Avere certificazione CE come DPI di cat. II, ai sensi del Regolamento UE 425/2016, classe ottica 2 o superiore
Essere conformi alla normativa UNI EN 166:2004

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2° edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 19 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.12. Lotto 12 - Occhiali di protezione modello maschera - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Occhiali a maschera per attività sanitarie
Essere progettati e realizzati in modo tale da assicurare elevato comfort agli operatori anche in caso di utilizzo prolungato
Essere progettati e realizzati in modo tale da assicurare e garantire la protezione da gocce e spruzzi
Essere realizzati con modello ampio per potere essere sovrapponibile a normali occhiali correttivi
Essere dotati di ventilazione indiretta
Consentire l'utilizzo contemporaneo del facciale filtrante di protezione delle vie respiratorie/mascherina chirurgica
Essere confortevoli, con fascia girotesta elastica che consenta una buona adattabilità alle diverse morfologie del volto, di adeguata ampiezza, posizione ed estensibilità
Poter essere sottoposti alle procedure di pulizie e disinfezione
Avere certificazione CE come DPI di cat. III, ai sensi del Regolamento UE 425/2016, classe ottica 2 o superiore
Essere conformi alla normativa UNI EN 166:2004

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2° edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 20 di 26



REGIONE AUTÓNOMA DE SARDIGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA

PRESIDÈNTZIA
PRESIDENZA

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

4.13. Lotto 13 - Cuffie copricapo non sterile - Requisiti minimi richiesti a pena di esclusione
Essere fornito in taglia unica
Essere facilmente adattabile e idoneo a contenere anche folte capigliature
Essere realizzato in materiale traspirante
Assicurare una adeguata e costante tenuta senza causare irritazioni
Essere fornito in colori antiriflesso
Essere dotato di elastico circolare e facilmente adattabile
Essere dotato di cuciture resistenti alla trazione e agli strappi
Avere grammatura non inferiore a 17 g/mq
Possedere il marchio CE ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 (DM di Classe I), di recepimento della Direttiva CEE/93/42 e conformità alle norme UNI EN di riferimento
Essere confezionato in dispenser

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 21 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

5. RICHIESTA DI CONSEGNA, TRASPORTO E CONSEGNA DEI PRODOTTI

Al fine di agevolare le attività di consegna, l'Azienda ATS Sardegna, coordinerà l'emissione delle richieste di consegna delle singole Aziende sanitarie omogenizzando le varie attività. Le Richieste di consegna saranno comunque trasmesse al Fornitore (tramite PEC) dalle Aziende sanitarie.

La Richiesta di consegna deve contenere, tra le altre, le seguenti indicazioni:

1. i riferimenti del soggetto delegato all'emissione della Richiesta di consegna;
2. i riferimenti del soggetto responsabili al ricevimento della consegna della singola Azienda sanitaria;
3. l'Ordinativo di fornitura a cui tale Richiesta di consegna fa riferimento;
4. il valore e il quantitativo dei vari prodotti da consegnare;
5. i riferimenti per la consegna (indirizzo di consegna, l'Azienda sanitaria destinataria, etc.);
6. il dettaglio della fornitura.

Il Fornitore entro un giorno lavorativo dalla ricezione della richiesta di consegna dovrà dare riscontro all'Azienda sanitaria destinataria, comunicando la data prevista della consegna. Il Fornitore si impegna, altresì, a contattare telefonicamente e/o tramite e-mail i referenti indicati nella richiesta di consegna, con un preavviso di almeno un giorno lavorativo rispetto alla data prevista, per convenire modalità ed orari di consegna.

La consegna dei prodotti dovrà avvenire entro e non oltre 30 (trenta) giorni solari a decorrere dalla data di emissione delle richieste di consegna pena l'applicazione delle penali.

Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare, il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa vigente; dette diciture

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 22 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno.

Qualora la struttura sanitaria beneficiaria della fornitura non fosse disponibile a far eseguire la consegna alla data indicata, sarà sua cura contattare il Fornitore, concordando e formalizzando una nuova data valida per entrambi.

In caso di mancato rispetto della data di consegna così come riprogrammata, al Fornitore verranno applicate le penali.

Per ogni consegna effettuata dovrà essere redatto un apposito "Verbale di consegna", sottoscritto da un incaricato della struttura sanitaria e da un incaricato del Fornitore, nel quale dovranno essere riportati almeno:

- la "data della Richiesta di consegna" ed il relativo numero,
- il luogo e la data dell'avvenuta consegna,
- la quantità dei dispositivi oggetto del verbale di consegna.

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, devono avere, al momento della consegna, la data di scadenza non inferiore ai 2/3 della validità globale, calcolata a partire dalla data di confezionamento, fermo restando la facoltà di accettare dispositivi con validità residua minore in caso di necessità.

6. VERIFICA DI CONFORMITÀ

La verifica di conformità, ai sensi dell'art. 102 del D.Lgs. 50/2016, viene effettuata dall'Azienda sanitaria destinataria in contraddittorio con il Fornitore e deve riguardare la totalità dei prodotti oggetto della consegna.

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. 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 indicato nella Richiesta di consegna potrà essere accertata dall'Azienda sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal

Procedura aperta in urgenza, per la fornitura di dispositivi medici, dispositivi di protezione individuale e guanti destinati alle Aziende sanitarie della Regione Autonoma della Sardegna nell'ambito dell'emergenza COVID19 – 2ª edizione

Allegato 1 – Capitolato tecnico

Pagina 23 di 26

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro cinque giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui l'Azienda sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata (verifica di conformità quantitativa), il Fornitore dovrà provvedere ad integrare la fornitura entro cinque giorni lavorativi.

Il mancato rispetto dei termini prescritti nel presente paragrafo comporta l'applicazione delle penali di cui all'Allegato 4 "Schema di Accordo quadro".

7. RESI PER MERCI NON CONFORMI

Nel caso di difformità qualitativa e/o quantitativa tra quanto richiesto/atteso e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate in seguito alla consegna, l'Azienda sanitaria attiverà attraverso il responsabile del Servizio la pratica di reso.

Ricevuta la comunicazione di contestazione per reso, il Fornitore dovrà provvedere, entro i termini di cui ai precedenti paragrafi, al ritiro e alla contestuale sostituzione (in caso di difformità qualitativa), al solo ritiro (in caso di eccesso quantitativo) dei prodotti oggetto di reso.

Al positivo completamento dell'attività di ritiro e/o sostituzione (laddove necessaria) dei prodotti non conformi e/o in eccesso, il Fornitore dovrà redigere un apposito "Verbale di Reso", contenente:

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

Il Fornitore è responsabile per l'eventuale deterioramento della merce dovuto al ritardo nel ritiro della

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

stessa.

8. GARANZIA

Resta fermo l'obbligo del Fornitore di fornire, in relazione a ciascun prodotto offerto, la garanzia per vizi e difetti di funzionamento (art. 1490 c.c.), per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui la cosa è destinata (art. 1497 c.c.).

9. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore si impegna a fornire, alla data di aggiudicazione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un indirizzo e-mail e/o PEC. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati alla CRC della Regione Autonoma della Sardegna nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo quadro.

Il servizio di assistenza ed il supporto deve consentire all'Amministrazione ordinante di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale, ovvero, in alternativa
- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi.

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno otto ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00). Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dall'Amministrazione Contraente devono essere ricevute da un operatore addetto.

La mancata attivazione del servizio di supporto e assistenza alla data di aggiudicazione comporterà

Direzione generale della Centrale regionale di committenza
Servizio spesa sanitaria

l'applicazione delle penali di cui allo schema di contratto.

10. OBBLIGHI DELL'AGGIUDICATARIO

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

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, l'Aggiudicatario, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui allo schema di contratto, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 48 ore decorrenti dalla ricezione della Richiesta di consegna; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei prodotti non potrà protrarsi per più di dieci giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui allo schema di Accordo quadro.

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