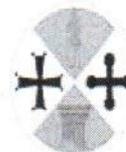




Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

— 1155  
DETERMINA N° \_\_\_\_\_/DIPARTIMENTO SERV. TECNICO AMMINISTRATIVI /  
U.O.C. PROVV. ECON. GEST. LOGIST.

Oggetto: Procedura Negoziata ai sensi dell'art. 36, comma 2, lett. b) del D.Lgs. 50/2016, attraverso lo strumento della richiesta di Offerta sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione (MEPA), per la fornitura in emergenza di Dispositivi di Protezione Individuale per le Strutture Sanitarie dell'ASP di Crotone.

### **BASE D'ASTA EURO 200.000,00**

In data 30 NOV. 2020, nella Sede del Dipartimento Servizi Tecnico-Amministrativi/U.O.C: Provv. Econom. Gest. Logist., sita in Crotone c/o Centro Direzionale "Il Granaio" di Via M. Nicoletta;  
Vista la dichiarazione di regolarità tecnico-procedurale e legittimità dell'atto resa dal Responsabile del Procedimento designato nonché dal Direttore f.f. del Provveditorato Economato, Gestione Logistica si propone al Direttore del Dipartimento l'adozione del presente atto;

IL DIRETTORE DEL DIPARTIMENTO  
SERVIZI TECNICO-AMMINISTRATIVI

**PREMESSO** che l'art. 32, comma 2 del D.lgs 50/2016 prescrive che le Stazioni Appaltanti, prima dell'avvio della procedura di affidamento dei contratti pubblici decretano o determinano di contrarre, individuando gli elementi essenziali del contratto e i criteri di selezione delle offerte degli operatori economici;

**CHE** il Direttore dell'U.O. di Epidemiologia, Medico Competente Coordinatore, con nota prot. 45802 del 16/11/2020 ha inoltrato alla Direzione Strategica Aziendale il Fabbisogno Mensile dei Dispositivi di Protezione Individuale, necessari all'Azienda per tutte le attività legate allo stato di Emergenza Epidemologica rappresentata dal Virus Sars/Cov2, in corso;

**CHE** la suddetta richiesta è stata approvata dal Direttore Generale f.f., con firma posta in calce sulla stessa, autorizzando lo scrivente Ufficio all'espletamento della Procedura di gara per l'acquisto dei dispositivi richiesti;

**CHE**, con nota prot. 47241 del 20/11/2020, questo Provveditorato, Economato, Gestione Logistica, faceva richiesta alla Stazione Unica Appaltante della Regione Calabria, di avvio procedura di gara e che la stessa comunicava, con Posta Elettronica Certificata, pervenuta in data 24/11/2020, autorizzazione alla gestione della procedura di gara per i Dispositivi in oggetto;

**PRESO ATTO** che il D.L. n. 52/2012, convertito nella Legge n. 94 del 06.07.2012 concernente "disposizioni urgenti per la razionalizzazione della spesa pubblica" ha introdotto l'obbligo per le Amministrazioni pubbliche di cui all'art. 1 del D.Lgs. n. 165/2001, di fare ricorso al Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione per gli acquisti di beni e servizi di importo inferiore alla soglia di rilievo comunitario;

**CHE** l'art. 36, comma 6 del D.lgs n. 50/2016 Codice dei Contratti pubblici prescrive che le Stazioni Appaltanti per lo svolgimento delle procedure al di sotto della soglia di rilievo comunitario possono procedere mediante il Mercato Elettronico delle Pubbliche Amministrazioni messo a disposizione dalla CONSIP S.p.A.;

**CHE** l'art. 328 del D.P.R. del 5 ottobre 2010 n. 207, introduce una disciplina di dettaglio per il Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione e prevede, a monte dell'acquisto da parte di un'Amministrazione, un bando ed una procedura selettiva che abilita i fornitori a presentare i propri cataloghi sulla base di valutazioni del possesso dei requisiti di moralità nonché di capacità economico-finanziaria e tecnici professionali, conformi alla normativa vigente;

**CHE**, pertanto, le Stazioni Appaltanti possono effettuare acquisti, sul M.E.P.A. Consip della P.A., di beni e servizi offerti da una pluralità di fornitori, scegliendo quelli che meglio rispondono alle proprie esigenze, attraverso due modalità:

- richiesta di offerta (RDO);
- Ordine diretto di acquisto (ODA);

CHE il ricorso al Mercato Elettronico Consip favorisce soluzioni operative immediate e consente alla P.A. di snellire le procedure di acquisizione e ridurre i tempi ed i costi di acquisto;

**VERIFICATO** che la CONSIP S.p.A. non ha attivato, al momento, Convenzioni per la fornitura dei veicoli in oggetto alle quali eventualmente aderire;

**RITENUTO** che sussistano le condizioni tali da fare ricorso ad una Procedura telematica interamente gestita sul Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 36, comma 6 del D.Lgs. 50/2016, mediante richiesta di offerta (RDO) per una spesa complessiva presumibile di €. 200.000,00 , oltre iva da aggiudicarsi con il criterio dell'Offerta al prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs. N. 50/2016;

- **di** individuare ai sensi dell'art. 31 del D.Lgs. 50/2016 il Sig. Giuseppe Basile quale Responsabile del Procedimento;

- **di** dover approvare, con il presente atto la lettera d'invito e l'Allegato Tecnico predisposti da questo Provveditorato, Economato, Gestione Logistica che allegati alla stessa ne formano parte integrante;

**Viste** le leggi in materia;

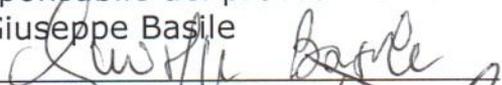
#### DETERMINA

Per quanto in premessa specificato e descritto, che qui si intende integralmente ripetuto e confermato:

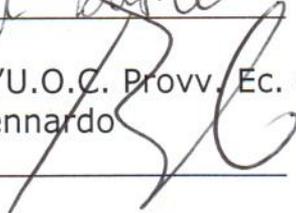
1. **PROCEDERE** all'acquisto per via telematica di Dispositivi di Protezione Individuale per le Strutture Sanitarie dell'ASP di Crotona nelle quantità previste nel Capitolato Tecnico, attraverso lo strumento della Richiesta di offerta (RDO) del Mercato Elettronico della Pubblica Amministrazione, per una spesa presumibile di Euro 200.000,00, da aggiudicarsi, con il

- criterio del prezzo più basso ai sensi dell'art. 95, comma 4, del D.Lgs. n. 50/2016;
2. **APPROVARE** la Lettera di Invito che acclusa alla presente ne costituisce parte integrante;
  3. **DARE ATTO** che la spesa presumibile di Euro 200.000,00 oltre IVA sarà impegnata al momento dell'aggiudicazione;
  4. **NOMINARE** Responsabile del Procedimento il Sig. Giuseppe Basile, ai sensi dell'Art. 31 del D.Lgs. 50/2016;

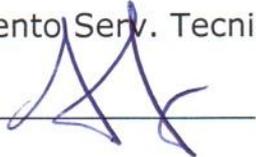
Il Responsabile del procedimento  
Sig. Giuseppe Basile



Il Direttore f.f. dell'U.O.C. Provv. Ec. e Gest. Log.  
Arch. Francesco Bennardo



Il Direttore Dipartimento Serv. Tecnico-Amministrativi  
Dott. Giuseppe Fico



=====

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
UFFICIO AFFARI GENERALI E LEGALI

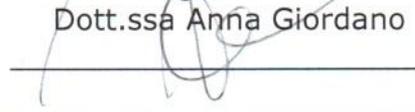
CERTIFICATO DI PUBBLICAZIONE

La presente Determina/Delibera è stata pubblicata nelle forme di legge all'Albo Pretorio dell'Azienda in data 30 NOV. 2020 con protocollo n. 2806.

Il Responsabile del Procedimento

\_\_\_\_\_

Il Direttore U.O.C.  
Affari legali e Generali  
Dott.ssa Anna Giordano

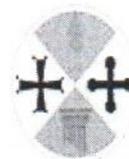


=====



Dipartimento Tutela della Salute  
e Politiche Sanitarie

AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE  
CROTONE



REGIONE CALABRIA

**U.O.C. PROVVEDITORATO ECONOMATO GESTIONE LOGISTICA  
VIA MARIO NICOLETTA CENTRO DIREZIONALE "IL GRANAIO"  
POSTA CERTIFICATA: [ufficioabes@asp.crotone.it](mailto:ufficioabes@asp.crotone.it)**

## **RDO per la fornitura in emergenza di Dispositivi di Protezione Individuale per le Strutture Sanitarie dell'ASP di Crotone.**

**PREZZO A BASE D'ASTA: Euro 200.000,00**

### **Art. 1. Oggetto**

Questa Azienda Sanitaria Provinciale indice una Procedura Negoziata mediante Sistema telematico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione per la fornitura in emergenza di Dispositivi di Protezione Individuale per le Strutture Sanitarie dell'ASP di Crotone, per un **importo a base d'asta di Euro 200.000,00;**

### **Art. 2 Modalità di partecipazione**

La Ditta che intende partecipare alla suddetta procedura, dovrà presentare offerta in conformità alle caratteristiche riportate nel Capitolato Tecnico. Il presente bando è visibile sul profilo del Committente Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone - Albo Pretorio - Bandi di gara, mentre la documentazione di gara richiesta dovrà essere visionata dall'operatore economico sul M.E.P.A. CONSIP della Pubblica Amministrazione. L'offerta dovrà essere intestata a: AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI CROTONE - Via Mario Nicoletta Centro Direzionale "Il Granaio" - CROTONE. Con la presentazione dell'offerta l'Impresa implicitamente accetta senza riserve o eccezioni le norme e le condizioni contenute nella presente lettera di invito. Tutta la documentazione inviata dalle imprese partecipanti alla gara resta acquisita agli atti della Stazione Appaltante e non verrà restituita neanche parzialmente alle Imprese non aggiudicatarie (ad eccezione della cauzione provvisoria che verrà restituita nei termini di legge).

### **Art. 3 : Documentazione di gara**

#### **1. Documentazione amministrativa**

Le ditte partecipanti dovranno allegare alla RDO la documentazione di seguito riportata.

#### **Dichiarazione :**

- dichiarazione indicante l'assenza delle cause di esclusione di cui all'art. 80, del D.Lgs. 50/2016;
- di accettazione, senza condizione o riserva alcuna, di tutte le norme e disposizioni contenute nella lettera di invito e relativi allegati, nonché in tutti gli elaborati relativi all'appalto che dovranno essere sottoscritti dal Titolare o Legale Rappresentante della ditta offerente;

- elezione di domicilio ai fini dell'appalto: numeri di recapito telefonico, PEC ove potranno essere inviate comunicazioni, ai sensi dell'art. 76 del D.lgs 50/2016.
- di aver preso conoscenza e di aver tenuto conto nella formulazione dell'offerta delle condizioni contrattuali e di tutti gli oneri compresi quelli relativi alle disposizioni in materia di sicurezza, di assicurazione, di condizioni di lavoro e di previdenza ed assistenza;

**Le suddette dichiarazioni devono essere soddisfatte previa sottoscrizione del modello A/1 allegato alla presente e devono essere rese e sottoscritte dal titolare o legale rappresentante, procuratore, corredate da una copia fotostatica della carta di identità del sottoscrittore ai sensi dell'art. 38, comma 3) del D.P.R. 445/2000.**

### **Documentazione:**

1. Deposito cauzionale provvisorio di cui all'art. 93 del D.lgs 50/2016, pari al 2% dell'importo a base d'asta costituita mediante fideiussione bancaria oppure fideiussione assicurativa, oppure fideiussione rilasciata da intermediari finanziari, oppure, qualora il costo della fideiussione dovesse essere inferiore ad Euro 500,00, mediante copia di assegno circolare intestato alla Azienda Sanitaria Provinciale di Crotone valida per almeno centottanta giorni dalla data di presentazione dell'offerta. La fideiussione bancaria o assicurativa o dell'intermediario finanziario dovrà essere accompagnata, pena l'esclusione, dall'impegno incondizionato del fideiussore, in caso di aggiudicazione, a presentare la cauzione definitiva. Per beneficiare della diminuzione della cauzione prevista al comma 7 dell'art. 93 del D.lgs 50/2016, dovrà essere prodotta in fotocopia autentica la certificazione di qualità;
2. L'operatore economico dovrà comprovare la capacità economica e finanziaria, capacità tecnico professionale con riferimento al combinato disposto di cui all'art. 83, comma 1, lett. b) e dell'allegato XVII Parte I, del d.lgs. n. 50/2016, mediante una o più delle seguenti referenze:

#### **Capacità economico e finanziaria**

- a) Una idonea dichiarazione bancaria, o, se del caso, comprovata copertura assicurativa contro i rischi professionali;
- b) Una dichiarazione concernente il fatturato globale;

#### **Capacità tecnica professionale**

- c) Una o più dichiarazioni, con le quale il concorrente produce un elenco delle principali forniture prestate negli ultimi tre anni, analoghe a quelle del settore oggetto di gara, con indicazione dei rispettivi importi, date e destinatari, pubblici o privati;
3. Dichiarazione di disponibilità immediata e con la quale la ditta si impegna a consegnare i dispositivi richiesti, oggetto della Richiesta di Offerta sul MEPA, entro giorni 10 dalla stipula del contratto;
  4. Patto di integrità compilato in ogni sua parte e sottoscritto dal legale rappresentante dell'impresa concorrente ovvero dai legali rappresentanti delle imprese concorrenti in caso di ATI o di consorzio di cui all'art. 45, comma 2, lett. e) e g) del D.lgs 50/2016, come da modello allegato (**Allegato A/2**). Il Legale Rappresentante può delegare un proprio procuratore, in tal caso va trasmessa la relativa procura.

5. Ai sensi dell'art. 53, comma 16-ter, del Decreto Legislativo n. 165/2001 così come modificato dalla Legge n. 190/2012 il concorrente deve rendere apposita dichiarazione come da modello allegato (**Allegato A/3**).

## **2. Documentazione Tecnica**

- Brochures e Schede tecniche dei prodotti che si intende fornire;
- Apposita relazione nell'ipotesi in cui si offrano prodotti con caratteristiche equivalenti;

## **3. Documentazione economica**

- Modello come da **allegato A/4** della presente, con l'indicazione della descrizione del prodotto offerto, nonché l'indicazione del ribasso percentuale (in cifre e lettere) sull'importo della fornitura a base di gara.

Nell'offerta economica, inoltre, il costo dovrà essere comprensivo delle spese di trasporto, consegna;

## **Art. 4 AGGIUDICAZIONE**

L'aggiudicazione avverrà a favore della ditta che avrà offerto il prezzo più basso, ai sensi dell'art. 95, comma 4 del D.Lgs 50/2016, **previa relazione di conformità dello specialista richiedente, a quanto richiesto nell'Allegato tecnico allegato alla presente;**

L'Azienda si riserva la facoltà di procedere all'aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida, se ritenuta conveniente.

## **Art. 5 : Modalità e termini di consegna**

La consegna dei prodotti richiesti dovrà avvenire, di volta in volta, previo accordo telefonico, presso il magazzino della Farmacia Ospedaliera, dal lunedì al venerdì dalle ore 8,30 alle ore 13,00, franca di ogni spesa, imballo e trasporto come da vigenti norme di legge. La consegna dovrà essere effettuata dall'aggiudicatario con tutta prontezza nel luogo e nel giorno che verrà indicato, o comunque entro il termine massimo di 10 giorni dalla data dell'ordinazione. La consegna per essere efficace agli effetti del contratto dovrà risultare da corrispondente ricevuta indicante qualità, quantità ed importo della merce dopo che sia stata riconosciuta conforme, e dunque accettata, a quanto indicato nel Capitolato Tecnico allegato alla presente.

## **Art. 6 : Fatturazione e pagamenti – Obblighi art. 3 L. 136/2010**

Il pagamento avverrà, previo riscontro dell'Ufficio competente, entro sessanta giorni dalla data di ricezione della fattura che dovrà, come per legge, essere trasmessa in formato elettronico al seguente codice univoco: **ACIZEO**.

La Ditta aggiudicatrice si obbliga ad adempiere a quanto disposto dall'art. 3 della legge n. 136/2010 "Tracciabilità flussi finanziari", mediante apertura di conto corrente bancario o postale, dedicato ai movimenti finanziari relativi alle commesse pubbliche, ovvero con altri strumenti di pagamento idonei a consentire la tracciabilità delle operazioni, comunicando alla Amministrazione, ai sensi del suddetto articolo, comma 7, gli estremi identificativi del conto corrente dedicato entro sette giorni dalla sua accensione, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare su

di esso. Il mancato adempimento di tutto quanto previsto dalla richiamata norma comporterà la risoluzione di diritto del contratto stipulato, ai sensi dell'art. 1456 del C.C., senza necessità di costituzione in mora.

Il Responsabile del procedimento  
f.to Sig. Giuseppe Basile

Per accettazione – La Ditta

---

timbro e firma del Legale Rappresentante

## ALLEGATO TECNICO

**Acquisto per la fornitura in emergenza di Dispositivi di Protezione Individuale per le Strutture Sanitarie dell'ASP di Crotone.**

**PREZZO A BASE D'ASTA : Euro 200.000,00**

LOTTO	DESCRIZIONE	N.PEZZI	Importi a Basa d'Asta	CIG
1	Mascherina chirurgica	65.000	€ 8.500,00	853602677D
2	Filtrante facciale FFP2, privo di valvola espiratoria	10.000	€ 23.000,00	85360646D9
	Filtrante facciale FFP3, privo di valvola espiratoria	3.300		
3	Guanti non sterili (paia), equamente distribuiti tra le tipologie indicate	100.000	€ 20.800,00	8536092DF2
	Guanti non sterili a manica lunga (paia), equamente distribuiti tra le tipologie indicate	10.000		
	Guanti in cotone (paia)	1.000		
4	Occhiali protettivi a maschera (riutilizzabile ma comunque soggetti a deterioramento e rottura)	600	€ 4.300,00	8536107A54
	Schermo facciale/visiera (riutilizzabile ma comunque soggetti a deterioramento e rottura)	600		
5	Camice non sterile monouso per la protezione dal rischio biologico/chimico	10.000	€ 95.000,00	8536141664
	Tuta monouso con cappuccio e cerniere	5.000		
6	Divise monouso (casacca + Pantalone)	8.000	€ 35.000,00	8536151EA2
7	Cuffie copricapo monouso	9.000	€ 1.200,00	8536169D7D
8	Gambali non sterili (paia)	7.000	€ 9.400,00	8536189DFE
9	Sovrascarpe o copriscarpe (alla caviglia) (paia)	10.000	€ 2.800,00	8536208DAC

## **Nota Generale**

Tutti i dispositivi devono essere conformi alle vigenti normative nazionali e/o comunitarie per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione e immissione in commercio, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia nonché a ogni altro eventuale provvedimento cogente emanato in materia dalle Autorità competenti.

### **1 - MASCHERINE CHIRURGICHE**

Le mascherine chirurgiche oggetto dell'appalto di fornitura devono essere concepite in modo da evitare che chi le indossa contamina l'ambiente, in quanto limitano la trasmissione di agenti infettivi e ricadono nell'ambito dei dispositivi medici di cui al d.lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i.

Queste stesse maschere facciali sono destinate ad essere indossate dai pazienti e da altre persone (per esempio accompagnatori) per ridurre il rischio di diffusione delle infezioni, in particolare in situazioni epidemiche o pandemiche (v. anche introduzione alla norma tecnica UNI EN 14683:2019).

#### **1.1. REQUISITI DEI DISPOSITIVI**

I dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA MASCHERINE CHIRURGICHE</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Mascherina chirurgica ad alto potere filtrante e resistente agli schizzi, di tipo II o IIR secondo la norma EN 14683:2019+AC:2019 "Medical face masks - Requirements and test methods" e dotata di marcatura CE
Campo di utilizzo	Adatto all'uso in ambito sanitario
Riutilizzabilità	Monouso non riutilizzabile
Caratteristiche costruttive	Almeno 3 strati (due strati esterni di tessuto non tessuto e almeno uno strato intermedio ad alta efficienza filtrante); almeno due elastici
Peso	5 gr $\pm$ 10%
Confezionamento	Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: codice e nome del prodotto; classe di appartenenza; marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore; descrizione del prodotto; marcatura di conformità CE; numero di pezzi contenuti; dicitura monouso o non riutilizzabile; eventuali istruzioni d'uso. Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo integro, in lingua italiana e/o inglese e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.

## 2 - SEMIMASCHERE FILTRANTI FFP2 o FFP3

Le semimaschere filtranti tipo FFP2 o FFP3 devono essere concepite in modo da essere utilizzate in ambiente sanitario e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni dg goccioline e aerosol).

### 2.1. REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi devono proteggere dalle particelle dannose per la salute allo stato solido e devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

SCHEMA TECNICA FFP2 e FFP3	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Semimaschere facciali filtranti tipo FFP2-NR D idonee a coprire il naso, la bocca e il mento, omologate alla norma europea EN 149:2001+A1:2009 "Respiratory protective devices - Filtering half masks to protect against particles - Requirements, testing, marking" e idonee per la protezione da agenti biologici aerodispersi, e dotata di marcatura CE
Campo di utilizzo	Adatto all'uso in ambito sanitario
Riutilizzabilità	Monouso non riutilizzabile
Caratteristiche costruttive	Forma : coppa/conchiglia/pieghevole, indifferentemente  Bardatura: costituita da almeno due elastici Ferretto strinainaso separato dal viso da uno strato protettivo <b>Senza valvola di espirazione</b>
Peso	Fino a 15 g
Confezionamento	Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: codice e nome del prodotto; marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore; • descrizione del prodotto; marcatura di conformità CE; numero di pezzi contenuti; dicitura monouso e/o non riutilizzabile; eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza.  Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o inglese e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.

### 3 - GUANTI NON STERILI

I guanti devono essere concepiti in modo da essere utilizzati in ambiente sanitario e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da virus).

#### 3.1. REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA GUANTI NON STERILI</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Guanti di protezione contro i virus conformi alla norma ISO 16604 Procedura B, marcati ISO 374-5:2016 ovvero ad altra norma idonea a garantire la protezione da virus, e dotati di marcatura CE
Ri utilizzabilità	Monouso non riutilizzabile
Campo di utilizzo	non chirurgici; non sterili
Materiale	in nitrile o vinile o latex-free senza polvere lubrificante
Dimensioni	Lunghezza non inferiore a 240 mm nella misura più piccola (S)
Taglie	Disponibili in taglia S, M, L, XL o equivalente in scala numerica Ambidestri
Confezionamento	<p>I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.</p> <p>Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: codice e nome del prodotto; marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• descrizione del prodotto; marcatura di conformità CE; numero dei pezzi in esse contenuti;</li><li>• dicitura monouso; taglia;</li></ul> <p>eventuali istruzioni d'uso.</p> <p>Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.</p>

### 3a. GUANTI NON STERILI A MANICA LUNGA

Per una più efficiente protezione del personale oltre a ricorrere alla sovrapposizione di 2 -3 guanti, si deve prevedere che almeno quello indossato per ultimo (guanto più esterno) sia provvisto di un polsino più alto (a manica lunga).

#### 3a.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI

<b>SCHEDA TECNICA GUANTI NON STERILI A MANICA LUNGA</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Guanti di protezione contro i virus conformi alla norma ISO 16604 Procedura B, marcati ISO 374-5:2016 ovvero ad altra norma idonea a garantire la protezione da virus, e dotati di marcatura CE
Riutilizzabilità	Monouso non riutilizzabile
Campo di utilizzo	non chirurgici; non sterili
Materiale	in nitrile o vinile o latex-free senza polvere lubrificante
Dimensioni	Lunghezza non inferiore a 240 mm nella misura più piccola (S)
Taglie	Disponibili in taglia S, M, L, XL o equivalente in scala numerica Ambidestri
Confezionamento	<p>I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.</p> <p>Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto;</li><li>• marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• marcatura di conformità CE;</li><li>• numero dei pezzi in esse contenuti;</li><li>• dicitura monouso;</li><li>• taglia;</li><li>• eventuali istruzioni d'uso.</li></ul> <p>Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.</p>

### **3b. SOTTOGUANTI IN COTONE**

L'uso dei guanti per periodi prolungati a causa dell'occlusione, favorisce la macerazione della cute, in particolare negli spazi interdigitali. Quale ulteriore misura di protezione della cute può essere previsto anche l'impiego di sottoganti di cotone.

#### **3b.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI**

<b>SCHEDA TECNICA SOTTOGUANTI IN COTONE</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Guanti di cotone classificati dispositivo medico di classe I conforme alla direttiva 93/42/CEE
Riutilizzabilità	Riutilizzabile
Campo di utilizzo	Non chirurgici; non sterili
Materiale	in cotone naturale 100% monofilo, bianco, lavorati a maglia senza cuciture e con polsino elastico
Taglie	Disponibili nelle diverse taglie, dalla S, M, L, XL o equivalente in scala numerica Ambidestri
Confezionamento	<p>I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.</p> <p>Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto;</li></ul>
	<p>marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</p> <p>descrizione del prodotto; marcatura di conformità CE; numero dei pezzi in esse contenuti;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• dicitura monouso; taglia;</li></ul> <p>eventuali istruzioni d'uso.</p> <p>Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.</p>
Dimensioni	Lunghezza non inferiore a 300 mm nella misura più piccola (S)

#### 4. OCCHIALI PROTETTIVI

Gli occhiali protettivi devono essere concepiti in modo da essere utilizzati in ambiente sanitario e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da virus).

##### 4.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA OCCHIALI</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Occhiali a mascherina, con protezione laterale a completa protezione degli occhi conformi alla norma EN 166 o equivalente e dotati di marcatura CE
Ri utilizzabilità	Riutilizzabili (non monouso)
Caratteristiche costruttive	Forma avvolgente;  Utilizzabili direttamente anche sopra gli occhiali da vista;  Senza effetto correttivo.  Il materiale deve consentire la possibilità di disinfezione chimica mediante i disinfettanti di impiego comune senza compromettere la prestazione del dispositivo
Taglie	Disponibili nelle diverse taglie: S e/o M, L e/o XL
Confezionamento	I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (busta o scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.  Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto;</li><li>• marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• marcatura di conformità CE;</li><li>• eventuali istruzioni d'uso e per la pulizia/disinfezione;</li><li>• taglia.</li></ul> Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o inglese e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.

#### 4a. SCHERMO FACCIALE / VISIERA DI PROTEZIONE

Come gli occhiali anche la visiera deve essere concepita per essere impiegata in ambiente sanitario e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni.

##### 4a.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA OCCHIALI</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Visiera protettiva trasparente sanitaria conforme alla norma EN 166:2004 o equivalente e dotati di marcatura CE
Riutilizzabilità	Riutilizzabili (non monouso)
Caratteristiche costruttive	Forma avvolgente;  Senza effetto correttivo, classe ottica: 1 Resistenza contro particelle proiettate: S protezione da liquidi e spruzzi: 3 Trattamento antiappannante: N antiriflesso Dotata di chiusura sulla fronte atto a evitare che a seguito di contaminazione della fronte o della testa il liquido coli sugli occhi Deve consentire l'utilizzo di occhiali correttivi e di maschera di protezione delle vie respiratorie  Il materiale deve consentire la possibilità di disinfezione chimica mediante i disinfettanti di impiego comune senza compromettere la prestazione del dispositivo
Taglie	Taglia unica
Confezionamento	I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (busta o scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto. Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto;</li><li>• marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• marcatura di conformità CE;</li><li>• eventuali istruzioni d'uso e per la pulizia/disinfezione.</li></ul> Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o inglese e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.

## 5. CAMICI NON STERILI PER LA PROTEZIONE CONTRO IL RISCHIO BIOLOGICO E CHIMICO (categoria III)

### 5.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA CAMICI</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Dispositivi di protezione individuale conformi alle norme EN 13688:2013 e EN 14126:2006 - III categoria o equivalenti, dotati di marcatura CE, D. Lgs. 475/92 e s.m.i.
Ri utilizzabilità	Monouso non riutilizzabile
Campo di utilizzo	non chirurgico; non sterile
Caratteristiche	Resistente all'abrasione e allo strappo Maniche lunghe Allacciato posteriormente con lacci alla vita e al collo Polsini elastici alti
Materiale	Tessuto impermeabile
Taglie	Disponibili in taglia S, M, L, XL, XXL e XXXL
Confezionamento	<p>I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (busta o scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.</p> <p>Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto; marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• taglia;</li><li>• marcatura di conformità CE; eventuali istruzioni d'uso.</li></ul> <p>Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o inglese e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.</p>

## 5a. TUTA DI SICUREZZA PER LA PROTEZIONE DA AGENTI BIOLOGICI/CHIMICI

### 5a.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA TUTA DI SICUREZZA</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	<p>Tuta monouso traspirante per la protezione da agenti chimici, sostanze liquide pericolose ed agenti biologici e pertanto certificata III categoria, Tipo 3B, 4B, 5B, 6B.</p> <p>Dispositivi di protezione individuale conformi al Regolamento (UE) 2016/425, alle norme EN 13688:2013 e EN 14126:2006 - III categoria o equivalenti, dotati di marcatura CE, D. Lgs. 475/92 e s.m.i.</p>
Riutilizzabilità	Monouso non riutilizzabile
Campo di utilizzo	non sterile
Caratteristiche	<p>Maniche lunghe</p> <p>Polsini elastici e resistenti</p> <p>Elastici alle caviglie, alla vita ed al cappuccio</p> <p>Chiusura con cerniere ricoperte da patta</p> <p>Resistente all'abrasione e allo strappo.</p>
Materiale	Tessuto impermeabile, tipoTyvek o di pari caratteristiche
Taglie	Disponibili nelle diverse taglie, dalla S alla XXXL
Confezionamento	<p>I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (busta o scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.</p> <p>Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: codice e nome del prodotto; marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto; marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• taglia;</li><li>• marcatura di conformità CE; eventuali istruzioni d'uso.</li></ul> <p>Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o inglese e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.</p>

## 6. DIVISA MONOUSO

Al fine di evitare la diffusione degli agenti biologici attraverso la contaminazione degli indumenti di lavoro, tenuto conto dei tempi occorrenti per ottenere il cambio pulito delle divise confezionate in tessuto di cotone, è opportuno che il personale esposto a maggiore rischio indossi esclusivamente indumenti monouso al di sotto del camice ad alta protezione o della tuta.

### 6a.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA DIVISA MONOUSO (CASACCA + PANTALONE)</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Divisa unisex composta da casacca e Pantalone in tessuto non tessuto Dispositivo medico di classe I, conforme agli standard EN 13795, dotato di marcatura CE, D. Lgs. 475/92 e s.m.i.
Ri utilizzabilità	Monouso non riutilizzabile
Campo di utilizzo	non sterile
Caratteristiche	Casacca: Maniche corte Scollo a V Pantalone: Chiusura a lacci  Il tessuto deve essere traspirante e con ridotta dispersione di particelle, resistente alle abrasioni e agli strappi.
Materiale	Tessuto non tessuto
Taglie	Disponibili nelle diverse taglie comprese quelle estreme
Confezionamento	I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (busta o scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.  Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto;</li><li>• marchio di fabbrica o altro mezzo di</li><li>• Identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• taglia;</li><li>• marcatura di conformità CE;</li><li>• eventuali istruzioni d'uso.</li></ul> Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o inglese e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.

## 7. CUFFIE COPRICAPO

Le cuffie copricapo devono essere concepite in modo da essere utilizzate in ambiente sanitario e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da virus).

### 7.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA CUFFIE COPRICAPO</b>	
Descrizione e certificazioni di riferimento	Cuffie copricapo con bordo completamente elasticizzato.  Dispositivi Medici di classe I ai sensi del D.lgs.37/2010 in attuazione della DIR.93/42 CE s.m.i dotati di marcatura CE
Riutilizzabilità	Monouso non riutilizzabile
Caratteristiche costruttive	Morbida, inodore, con elastico lungo tutto il bordo
Materiale	TNT Traspirante
Grammatura	min. 10 gr. /mq
Taglie	Nelle diverse taglie
Confezionamento	<p>I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (busta o scatola resistente) in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.</p> <p>Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto;</li><li>• marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• marcatura di conformità CE.</li></ul> <p>Le informazioni sull'uso e sulle eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere stampate sulla confezione e/o contenute in un foglio al suo interno, in lingua italiana e/o inglese e/o pittogrammi e chiaramente leggibili.</p>

## **8. GAMBALI NON STERILI**

I gambali devono essere concepiti in modo da essere utilizzati in ambiente sanitario e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni (anche da trasmissione di infezioni da virus).

### **8.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI**

I dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA GAMBALI NON STERILI</b>	
Descrizione	Gambale impermeabile traspirante
Ri utilizzabilità	Monouso
Caratteristiche costruttive	Con elastico superiore; resistenti e durevoli con suola antiscivolo adatto almeno a scarpe di taglia 44-45 altezza circa al ginocchio  bordo elasticizzato per la chiusura sotto al ginocchio
Confezionamento	I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (busta o scatola resistente).  Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto;</li><li>• marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• marcatura di conformità CE (qualora posseduta).</li></ul>

## 9. SOVRASCARPE

I sovrascarpe devono essere concepiti in modo da essere utilizzati in ambiente sanitario e assistenziale per proteggere l'utilizzatore da agenti esterni.

### 9.1 REQUISITI DEI DISPOSITIVI

I dispositivi devono possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

<b>SCHEDA TECNICA SOVRASCARPE</b>	
Descrizione	Sovrascarpe o copriscarpe
Riutilizzabilità	Monouso
Caratteristiche costruttive	Impermeabile Cuciture e materiali resistenti Bordo elasticizzato Misura unica e comunque adatto almeno a scarpe di taglia 44-45 Altezza circa alla caviglia
Confezionamento	I dispositivi devono essere contenuti in confezioni (busta o scatola resistente).  Le confezioni dovranno riportare in modo chiaro e leggibile le seguenti informazioni: <ul style="list-style-type: none"><li>• codice e nome del prodotto;</li><li>• marchio di fabbrica o altro mezzo di identificazione del fabbricante o del Fornitore;</li><li>• descrizione del prodotto;</li><li>• marcatura di conformità CE (qualora posseduta).</li></ul>

TIMBRO E FIRMA PER ACCETTAZIONE

---