

-Società di Committenza Regione Piemonte S.p.A.

“S.C.R. – Piemonte S.p.A.”

VERBALE

PRIMA SEDUTA RISERVATA

(4 aprile 2019)

* * *

GARA: Gara regionale centralizzata per l’affidamento della fornitura di guanti ad uso sanitario e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all’art. 3 comma 1, lettera a), della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l’Azienda USL Valle d’Aosta (gara 79-2018)

* * *

L’anno duemiladiciannove, il giorno quattro del mese di aprile, alle ore 10:00, presso la sede di S.C.R. - Piemonte S.p.A. – Corso Marconi n. 10 - Torino, nella sala riunioni – direzione amministrativa, è presente la Commissione giudicatrice nominata con disposizione del Consigliere Delegato di S.C.R. Piemonte S.p.A. n. 79 del 13/03/2019, così costituita:

- Dott. Roberto SCALA, Dirigente medico di chirurgia Generale presso ASL TO 4 in qualità di Presidente;
- Dott.ssa Morena CANCELLIERE, Dirigente medico presso AOU Maggiore della Carità di Novara SSD Medicina del Lavoro, quale commissario;

- Dott.ssa Nicoletta CERMINARA – Dirigente Farmacista presso ASL AT, quale commissario;
- Sig.ra Claudia GAMBA – Infermiera Strumentista presso ASL TO 4, quale commissario;
- Sig. Pietro OSTUNI - Coordinatore Infermieristico presso ASL TO 3, quale commissario.

Svolge la funzione di Segretario verbalizzante la dott.ssa Marilina ARMENTANO dipendente di S.C.R. - Piemonte S.p.A.

* * *

Il Presidente dichiara aperta la seduta di gara in forma riservata e preliminarmente, la Commissione giudicatrice comunica che nel caso di richieste di chiarimenti e/o integrazione di campionatura, il Responsabile del Procedimento sarà delegato alla firma delle comunicazioni ai concorrenti.

* * *

La Commissione giudicatrice, inizia l'istruttoria preliminare sulle offerte tecniche presentate dai concorrenti, per singoli lotti di partecipazione, verificando:

- la rispondenza dei dispositivi offerti e dei relativi confezionamenti primari e/o secondari alle specifiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico e, pertanto, la sussistenza dei requisiti minimi di partecipazione, attraverso l'analisi della documentazione tecnica presentata dai singoli concorrenti nonché attraverso la presa visione della campionatura prodotta;

- quali parametri di valutazione richiedano, ai fini dell'attribuzione del relativo punteggio, anche una “prova d'uso”.

La Commissione giudicatrice, attraverso l'analisi della documentazione tecnica presentata, avrà modo di visionare ed annotare, su apposito *file excel*, i dati/parametri oggettivi dei prodotti, offerti necessari per le valutazioni legate a criteri tabellari/lineari/on off descritti all'Allegato B del Capitolato tecnico “Criteri di valutazione”.

* * *

In apertura dei propri lavori e comunque prima di dare materialmente corso all'esame della documentazione e campionatura prodotta, la Commissione analizza la documentazione di gara e rileva un'incoerenza tra due prescrizioni della *lex specialis* di gara. In particolare il “Capitolato Tecnico”, al paragrafo 4.1.1 “CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI”, richiede la conformità alla norma UNI EN 388/2017 e s.m.i. (guanti di protezione contro rischi meccanici da abrasione, taglio di lama, lacerazione e perforazione), mentre gli allegati “*Dichiarazione Dati tecnici Lotto___*”, specificano che le prove effettuate in conformità alle norme armonizzate specifiche UNI EN 455-1-2-3-4; UNI EN 374-1-2-3; UNI EN 420; UNI EN 388 devono avere data non antecedente al 2014.

Alla luce di quest'ultima prescrizione la Commissione comunica che

appare evidente che la richiesta di conformità alla UNI EN 388 del 2017 non possa essere rispettata nel caso di prove effettuate tra gli anni che vanno dal 2014 al 2017. Pertanto comunica che saranno ritenuti idonei i prodotti rispondenti alla UNI EN 388 di edizioni che vanno dal 2014 al 2017.

* * *

La Commissione analizza altresì le risposte ai chiarimenti, pubblicate dalla Stazione appaltante nelle date del 25.9.2018; 2.10.2018; 12.10.2018; 16.10.2018 e prende atto delle specificazioni ivi contenute.

* * *

La Commissione giudicatrice avvia la sua istruttoria per ogni singolo lotto, seguendo l'ordine crescente di lotto ma riservandosi, se ritenuto opportuno, di proseguire altresì secondo un diverso ordine.

* * *

Con riferimento al **LOTTO 1 - GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE A SPESSORE STANDARD PER CHIRURGIA GENERALE**, la Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione qualitativa e della conseguente attribuzione del punteggio, ritiene necessario che venga eseguita una prova d'uso con riferimento ai seguenti parametri di valutazione:

- *“Vestibilità/confort, indeformabilità e protezione per l'operatore”;*
- *“Facilità d'indossamento”;*

- “Sensibilità tattile”;
- “Capacità di presa”;
- “Resistenza allo strappo sotto sforzo”;
- “Confezionamento primario: busta doppio involucro”;
- “Confezionamento secondario: scatola dispenser”

La Commissione giudicatrice determina che la prova d’uso verrà disposta su tutti i prodotti risultati idonei ed affidata ai Commissari Cancelliere, Gamba e Scala.

La Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione d’idoneità dei prodotti offerti procede all’esame della documentazione tecnica e della campionatura presentata da tutti i concorrenti partecipanti (MEDTRONIC ITALIA SPA; CLINI-LAB SRL; MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL; LOHMANN & RAUSCHER; NACATUR INTERNATIONAL SRL; CHEMIL SRL; RAYS SPA) con le seguenti risultanze:

MEDTRONIC ITALIA SPA:

Dall’analisi della campionatura del prodotto presentato dal concorrente, la Commissione giudicatrice rileva che i guanti offerti non riportano sul polsino né l’indicazione della taglia, né la distinzione dx o sx.

La Commissione giudicatrice, rilevato che il Capitolato tecnico, con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste al par. 4.1.3 richiede espressamente che i guanti devono “riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all’interno del guanto [...] la

taglia e l'indicazione dx o sx” e che il guanto presentato dal concorrente non riporta sul polsino alcuna delle suddette informazioni, comunica che il prodotto offerto non è idoneo perché non risponde a tutte le specifiche tecniche richieste nel Capitolato.

CLINI-LAB SRL:

- la Copia della dichiarazione CE rilasciata in conformità alla direttiva 93/42/CEE risulta essere scaduta pertanto, la Commissione richiede al concorrente di trasmettere una copia aggiornata;
- nonostante il concorrente, nella “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2, la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alla parte 2 della suddetta norma pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito.

MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL:

- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato che i guanti offerti non sono clorinati, la commissione non rinviene in che parte della scheda o altra documentazione tecnica presentata sia espressamente dichiarato tale caratteristica pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito.

Inoltre la Commissione rileva una discrasia tra il “numero di acceleranti presenti nella miscela” dichiarati nelle due tabelle presenti nel documento “dichiarazione dati tecnici”, pertanto ritiene di

richiedere al concorrente di specificare con esattezza e sulla base delle certificazioni rilasciate, il numero e la tipologia di acceleranti presenti nella miscela.

LOHMANN & RAUSCHER:

Dall'analisi della campionatura presentata la Commissione comunica che:

- il confezionamento primario del prodotto offerto non riporta il codice prodotto attribuito dal fabbricante;
- i guanti offerti presentano sbavature conseguenti ad accumuli di lattice, in particolar modo sulla punta delle dita e sul palmo delle mani.

La Commissione giudicatrice, rilevato che il Capitolato tecnico:

- con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i guanti, al par. 4.1.3. richiede espressamente che gli stessi devono essere *“di corpo unico, privi di saldature e di sbavature”*;
- con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i confezionamenti, al par. 4.1.2. richiede espressamente che *“Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, [...] il codice prodotto attribuito dal fabbricante”*

considerato che il prodotto offerto contiene sbavature e che il confezionamento primario non riporta tutti i dati richiesti, comunica che il prodotto non è idoneo perché non risponde a tutte le specifiche

tecniche richieste nel Capitolato.

NACATUR INTERNATIONAL SRL:

- non è possibile evincere con esattezza che la “Dichiarazione indicante la rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671” faccia riferimento al prodotto offerto NATUREX 626 BIO PLUS SALUS pertanto la Commissione dispone di richiedere un chiarimento in merito;
- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alle norme UNI EN 455-1-2-3-4, la Commissione non rinviene in che parte della scheda o altra documentazione tecnica presentata sia espressamente certificata la rispondenza alla parte 4 della suddetta norma pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito.

Inoltre la Commissione giudicatrice segnala che il confezionamento secondario del prodotto offerto risulta essere di un materiale poco resistente che tende ad aprirsi e questo potrebbe causare la fuoriuscita dei confezionamenti primari.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare se tale episodio sia singolo e dettato da un eventuale trasporto errato della campionatura, nell’ottica del principio di *favor participationis* e per potersi pronunciare sull’idoneità del confezionamento, dispone di richiedere al concorrente l’integrazione di n. 1 confezionamento secondario del prodotto offerto.

CHEMIL SRL:

- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato che i guanti offerti siano conformi al regolamento UE 2016/425 o 89/686/CE e s.m.i., la Commissione non rinviene in che parte della certificazione rilasciata a comprova, sia espressamente menzionato il nome del prodotto offerto SENSIFLEX PLUS, pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito;
- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato che i guanti offerti non sono clorinati, la Commissione non rinviene in quale parte della scheda o altra documentazione tecnica presentata sia espressamente dichiarata tale caratteristica pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito;
- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alle norme UNI EN 556-1-2 e UNI EN 11137-1-2-3, la Commissione non rinviene in quale parte della documentazione tecnica presentata sia specificata la rispondenza alle parti 1-2-3 della UNI EN 11137 ed alla UNI EN 556-1-2 pertanto dispone di richiedere un chiarimento.

RAYS SPA:

La Commissione giudicatrice rileva l' idoneità del prodotto offerto, in quanto rispondente alle specifiche tecniche richieste.

La Commissione giudicatrice rileva una discrasia tra il numero di acceleranti presenti nella mescola dichiarati nelle due tabelle presenti

nel documento “dichiarazione dati tecnici” pertanto, al fine dell’attribuzione dei punteggi tecnici di qualità, ritiene di richiedere al concorrente di specificare con esattezza e sulla base delle certificazioni rilasciate, il numero e la tipologia di acceleranti presenti nella mescola.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la presenza dei seguenti requisiti minimi:

- *di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;*
- *“dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti”;*
- *“superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura dello strumento chirurgico sia bagnato che asciutto”;*
- *essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;*
- *“manichetta di lunghezza tale da consentire l’aderenza al camice, con bordino o sistema antirotolamento che eviti l’arrotolamento in qualunque posizione della mano”;*
- *“realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l’indossabilità del guanto anche con mani umide e nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti”,*

per tutti i prodotti offerti, ha effettuato le prove su banco, avvalendosi di apposito strumentario chirurgico e camice.

Inoltre attraverso la presa visione della campionatura, ha verificato la presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico sia per le etichettature che per i confezionamenti primari e secondari dei prodotti offerti.

La Commissione durante le operazioni di prova in uso su banco ha altresì avuto modo di testare i guanti e prendere appunti con riferimento a ciascun singolo criterio di valutazione di cui all'Allegato B al Capitolato tecnico.

* * *

Con riferimento al **LOTTO 2 - GUANTI CHIRURGICI STERILI IN LATTICE SENZA POLVERE A SPESSORE RIDOTTO PER MICROCHIRURGIA**, la Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione qualitativa e della conseguente attribuzione del punteggio, ritiene necessario che venga eseguita una prova d'uso con riferimento ai seguenti parametri di valutazione:

- *“Vestibilità/comfort, indeformabilità e protezione per l'operatore”;*
- *“Facilità d'indossamento”;*
- *“Sensibilità tattile”;*
- *“Capacità di presa”;*
- *“Resistenza allo strappo sotto sforzo”;*
- *“Confezionamento primario: busta doppio involucro”;*

- *“Confezionamento secondario: scatola dispenser”*.

La Commissione giudicatrice determina che la prova d'uso verrà disposta su tutti i prodotti risultati idonei ed affidata ai Commissari Cancelliere, Cerminara, Gamba, Scala.

La Commissione giudicatrice procede all'esame della documentazione tecnica e della campionatura presentata da tutti i concorrenti (CLINI-LAB SRL; MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL; CARDINAL HEALTH ITALY 509 SRL; NACATUR INTERNATIONAL SRL; PAUL HARTMANN SPA; CHEMIL SRL; ISTITUTO SPECIALITA' TERAPEUTICHE SRL) con le seguenti risultanze:

CLINI-LAB SRL:

- la Commissione rileva che la Copia della dichiarazione CE rilasciata in conformità alla direttiva 93/42/CEE, risulta essere scaduta pertanto richiede al concorrente di trasmettere una copia aggiornata;
- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2, la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alla parte 2 della suddetta norma pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito.

MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL:

- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati

tecnici” abbia dichiarato che i guanti offerti non sono clorinati, la Commissione non rinviene in che parte della scheda o altra documentazione tecnica presentata sia espressamente dichiarata tale caratteristica pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito.

CARDINAL HEALTH ITALY 509 SRL:

- nel documento “dichiarazione dati tecnici” il concorrente ha dichiarato un contenuto delle proteine estraibili del lattice pari a 25 µg/g e tale dato è confermato anche dal test presente a pag. 50 della documentazione tecnica presentata mentre, nel test presente a pag. 69 della documentazione tecnica è dichiarato un contenuto di proteine estraibili del lattice pari a 53,87 µg/g. Ai fini dell’attribuzione dei punteggi tecnici di qualità, la Commissione richiede un chiarimento in merito a tale discrasia.
- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato che il prodotto offerto non è clorinato, la Commissione non rinviene in che parte della scheda o altra documentazione tecnica presentata sia espressamente dichiarata tale caratteristica. Inoltre, a pag. 122 della documentazione presentata alla voce “rivestimento interno” è presente la seguente dicitura *“lubrificato con cloruro cetilpiridinio”* pertanto la Commissione ritiene di richiedere un chiarimento in merito;
- con riferimento alle indicazioni riportate sul polsino (taglia e indicazione dx e sx), la Commissione giudicatrice comunica che le

stesse sono riportate all'esterno del guanto.

La Commissione giudicatrice interpreta la prescrizione di cui al par. "4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA" del Capitolato tecnico secondo cui i guanti debbano: "[...] riportare sul polsino, impressa in modo indelebile con il laser o stampata all'interno del guanto per non determinare cessioni di inchiostro, chiaramente visibile all'atto dell'apertura della confezione, la taglia e l'indicazione dx o sx [...]" indubbiamente finalizzata ad assicurare che i pazienti non siano danneggiati da cessioni di inchiostro durante i trattamenti pertanto richiede al fornitore di presentare mezzi di prova a garanzia che la stampigliatura sul lato esterno non determini cessioni di inchiostro.

La Commissione effettua una prova su banco esercitando innumerevoli sfregamenti sui guanti sia asciutti che bagnati e dichiara che le indicazioni stampate non rilasciano in alcun modo inchiostro.

NACATUR INTERNATIONAL SRL:

- il rapporto di prova rilasciato a comprova della rispondenza alla norma UNI EN 420, fa riferimento al prodotto "Naturex 626 bioplus salus" e non al prodotto offerto "BIO MED FREE MICRO" pertanto la Commissione dispone di chiedere un chiarimento in merito;
- nonostante nel documento "dichiarazione dati tecnici" il

concorrente abbia dichiarato la rispondenza alle norme UNI EN 455-1-2-3-4, la Commissione non rinviene in che parte della scheda tecnica o altra documentazione presentata sia espressamente certificata la rispondenza alla parte 4 della suddetta norma pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito.

Inoltre la Commissione giudicatrice segnala che il confezionamento secondario del prodotto offerto risulta essere di un materiale poco resistente che tende ad aprirsi.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare se tale episodio sia singolo e dettato da un eventuale trasporto errato della campionatura, nell'ottica del principio di *favor participationis* e per potersi pronunciare sull'idoneità del confezionamento del prodotto offerto, dispone di richiedere al concorrente l'integrazione di n. 1 confezionamento secondario del prodotto offerto.

PAUL HARTMANN SPA:

- la Commissione comunica che non è possibile rinvenire la dichiarazione relativa alla conformità alla norma UNI EN 556-1-2 pertanto dispone di richiedere al concorrente in quale parte della documentazione tecnica presentata, sia presente tale dichiarazione.

CHEMIL SRL:

- nonostante il concorrente, nella scheda tecnica e nel documento "dichiarazione dati tecnici" abbia dichiarato la rispondenza alle norme UNI EN 11137 e 556, la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la

rispondenza alle parti 1-2-3 della UNI EN 11137 ed alle parti 1-2- della UNI EN 556 pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito;

- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato che i guanti offerti non sono clorinati, la Commissione non rinviene in che parte della scheda o altra documentazione tecnica presentata sia espressamente dichiarato tale caratteristica pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito.

ISTITUTO SPECIALITA' TERAPEUTICHE SRL:

- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2 ed alla UNI EN 11137:1-2-3, la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alle parti 1- 2 della norma UNI EN 556 ed alle parti 2-3- della norma UNI EN 11137 pertanto dispone di richiedere un chiarimento in merito;
- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici”, abbia dichiarato che il prodotto offerto risponde alle UNI EN 455-1-2-3-4, la Commissione non rileva in che parte della documentazione tecnica presentata sia certificata la rispondenza alle parti 1 e 2 della suddetta norma pertanto dispone di richiedere un chiarimento in merito;
- la Commissione rileva una discrasia tra il contenuto delle proteine

del lattice dichiarato nel documento “dichiarazione dati tecnici” (inferiore a 10) ed il contenuto espresso nel certificato di prova relativo alla norma 455-3 (inferiore a 30) pertanto dispone di richiedere un chiarimento in merito;

- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato che i guanti offerti non sono clorinati, la Commissione non rinviene in che parte della scheda o altra documentazione tecnica presentata sia espressamente dichiarato tale caratteristica pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito;

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la presenza dei seguenti requisiti minimi:

- *di corpo unico, privi di saldature e di sbavature;*
- *“dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti”;*
- *“superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura dello strumento chirurgico sia bagnato che asciutto”;*
- *essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;*
- *“manichetta di lunghezza tale da consentire l’aderenza al camice, con bordino o sistema antirotolamento che eviti*

l'arrotolamento in qualunque posizione della mano”;

- *“realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l'indossabilità del guanto anche con mani umide e nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti”*,

per tutti i prodotti offerti, ha effettuato le prove su banco, avvalendosi di apposito strumentario chirurgico e camice.

Inoltre attraverso la presa visione della campionatura, ha verificato la presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico sia per le etichettature che per i confezionamenti primari e secondari dei prodotti offerti.

La Commissione durante le operazioni di prova in uso su banco ha altresì avuto modo di testare i guanti e prendere appunti con riferimento a ciascun singolo criterio di valutazione di cui all'Allegato B al Capitolato tecnico.

* * *

Alle h. 13:11, la seduta viene sospesa per un intervallo.

Alle h. 14:14 riprendono i lavori della Commissione giudicatrice.

* * *

Con riferimento al **LOTTO 3 - GUANTI CHIRURGICI STERILI IN NEOPRENE SENZA POLVERE A SPESSORE STANDARD**, la Commissione giudicatrice, ai fini della valutazione qualitativa e della conseguente attribuzione del punteggio, ritiene necessario che venga eseguita una prova d'uso con riferimento ai seguenti parametri

di valutazione:

- *“Vestibilità/confort, indeformabilità e protezione per l’operatore”;*
- *“Facilità d’indossamento”;*
- *“Sensibilità tattile”;*
- *“Capacità di presa”;*
- *“Resistenza allo strappo sotto sforzo”;*
- *“Confezionamento primario: busta doppio involucro”;*
- *“Confezionamento secondario: scatola dispenser”;*

La Commissione giudicatrice determina che la prova d’uso verrà disposta su tutti i prodotti risultati idonei ed affidata ai Commissari Cancelliere, Gamba.

La Commissione giudicatrice procede all’esame della documentazione tecnica e della campionatura presentata da tutti i concorrenti (MEDTRONIC ITALIA SPA; CLINI-LAB SRL; MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL; NACATUR INTERNATIONAL SRL; BERICAH SPA; PAUL HARTMANN SPA; CHEMIL SRL; RAYS SPA; ISTITUTO SPECIALITA' TERAPEUTICHE SRL) con le seguenti risultanze:

MEDTRONIC ITALIA SPA:

La Commissione segnala che il concorrente ha presentato la copia delle etichette del confezionamento primario e secondario relativo al prodotto “Curity” e non al prodotto offerto e campionato “Nuzone” ma comunica di aver valutato i requisiti minimi richiesti dal

Capitolato tecnico per le etichette apposte sui confezionamenti primari e secondari attraverso la presa visione della campionatura del prodotto presentato “Nuzone”.

Inoltre la Commissione giudicatrice segnala che il confezionamento secondario del prodotto offerto risulta essere di un materiale poco resistente tanto che lo stesso si è completamente aperto causando la fuoriuscita di tutti i confezionamenti primari.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare se tale episodio sia singolo e dettato da un eventuale trasporto errato della campionatura, nell’ottica del principio di *favor participationis* e per potersi pronunciare sull’idoneità del confezionamento, dispone di richiedere al concorrente l’integrazione di n. 1 confezionamento secondario del prodotto offerto.

CLINI-LAB SRL:

- la Commissione rileva che la Copia della dichiarazione CE rilasciata in conformità alla direttiva 93/42/CEE, risulta essere scaduta pertanto richiede al concorrente di trasmettere una copia aggiornata;
- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2, la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alla parte 2 della suddetta norma pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito.

MEDLINE INTERNATIONAL ITALY SRL:

- La Commissione segnala che il certificato di prova relativo alla UNI EN 455-4 riporta il nome commerciale di un guanto differente rispetto a quello offerto “Neolon” pertanto dispone di richiedere un chiarimento in merito;
- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556-1-2 ed alla UNI EN 11137:1-2-3 la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata, sia dichiarata la rispondenza alla parte 2 della norma UNI EN 556 ed alle parti 2-3- della norma UNI EN 11137 pertanto dispone di trasmettere un chiarimento in merito.
- la Commissione comunica che nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la “Conformità al test sul batteriofago Phi-X 174 -rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1671”, nei certificati allegati a supporto è dichiarata la rispondenza alla norma tecnica ASTM F 1670 e non ASTM F 1671 pertanto ritiene di richiedere un chiarimento in merito.

NACATUR INTERNATIONAL SRL:

La Commissione giudicatrice rileva l’idoneità del prodotto offerto, in quanto rispondente alle specifiche tecniche richieste.

BERICAH SPA:

Dall’analisi della campionatura presentata la Commissione comunica

che sia il confezionamento primario che il secondario del prodotto offerto non riportano il codice prodotto attribuito dal fabbricante.

La Commissione giudicatrice:

- rilevato che il Capitolato tecnico con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i confezionamenti, al par. 4.1.2. richiede espressamente che *“Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, [...] il codice prodotto attribuito dal fabbricante [...]”*;
- considerato che sia il confezionamento primario che quello secondario del prodotto offerto non riportano tutti i dati richiesti, comunica che il prodotto offerto non è idoneo perché non risponde a tutte le specifiche tecniche richieste nel Capitolato.

PAUL HARTMANN SPA

- non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia dichiarata la rispondenza alla norma UNI EN 556-1-2 pertanto dispone di richiedere un chiarimento in merito. Inoltre la Commissione dispone di richiedere in che parte della documentazione tecnica sia dichiarata la rispondenza alle parti 1-2-3- della norma UNI EN 11137;
 - nonostante il concorrente, nella “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 455:1-2-3-4 la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata sia certificata la rispondenza alle parti 3 e 4

della suddetta norma pertanto dispone di richiedere un chiarimento in merito;

- la Commissione non comprende la motivazione per cui il concorrente abbia oscurato il nome del prodotto sottoposto alla prova presentata con il “documento tecnico n°4” pertanto dispone di richiedere specificazioni in merito;

CHEMIL SRL:

Dall’analisi della campionatura presentata la Commissione comunica che il confezionamento primario del prodotto offerto non riporta il codice prodotto attribuito dal fabbricante.

La Commissione giudicatrice:

- rilevato che il Capitolato tecnico con riferimento alle caratteristiche tecniche richieste per i confezionamenti, al par. 4.1.2. richiede espressamente che *“Ogni confezione primaria e secondaria per i prodotti sterili e primaria per i prodotti non sterili dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, [...] il codice prodotto attribuito dal fabbricante [...]”*;
- considerato che il confezionamento primario del prodotto offerto non riporta tutti i dati richiesti, comunica che il prodotto non è idoneo perché non risponde a tutte le specifiche tecniche richieste nel Capitolato.

RAYS SPA:

- la Commissione comunica che il concorrente ha dichiarato in più di una parte della documentazione tecnica presentata la

rispondenza del prodotto offerto alla direttiva 93/42/CE, pertanto richiede di specificare in che parte/pagina/fascicolo della documentazione tecnica è presente il certificato CE rilasciato in conformità a tale direttiva.

ISTITUTO SPECIALITA' TERAPEUTICHE SRL:

- nonostante il concorrente, nel documento “dichiarazione dati tecnici” abbia dichiarato la rispondenza alla UNI EN 556:1-2 ed alla UNI EN 11137:1-2-3 la Commissione non rinviene in che parte della documentazione tecnica presentata, sia dichiarata la rispondenza alle parti 1- 2 della norma UNI EN 556 ed alle parti 2-3- della norma UNI EN 11137 pertanto dispone di richiedere un chiarimento in merito.

La Commissione giudicatrice, al fine di verificare la presenza dei seguenti requisiti minimi:

- *“di corpo unico, privi di saldature e di sbavature”;*
- *“dotati di elasticità e morbidezza tali da permettere ogni movimento al chirurgo con sensibilità e senza provocare problemi ischemici, anche nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti”;*
- *“superficie palmare con caratteristiche tali da permettere una presa sicura dello strumento chirurgico sia bagnato che asciutto”;*
- *essere uniformemente sottili alla punta delle dita, onde fornire una maggiore sensibilità tattile;*

- *“manichetta di lunghezza tale da consentire l’aderenza al camice, con bordino o sistema antirotolamento che eviti l’arrotolamento in qualunque posizione della mano”;*
- *“realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna e garantire l’indossabilità del guanto anche con mani umide e nel caso in cui vengano indossati più di un paio sovrapposti”;*

per tutti i prodotti offerti, ha effettuato le prove su banco, avvalendosi di apposito strumentario chirurgico e camice.

Inoltre attraverso la presa visione della campionatura, ha verificato la presenza dei requisiti minimi richiesti dal Capitolato tecnico sia per le etichettature che per i confezionamenti primari e secondari dei prodotti offerti.

La Commissione durante le operazioni di prova in uso su banco ha altresì avuto modo di testare i guanti e prendere appunti con riferimento a ciascun singolo criterio di valutazione di cui all’Allegato B al Capitolato tecnico.

* * *

Alle ore 17:15 la seduta viene sciolta e rinviata al giorno che verrà fissato dalla Commissione.

* * *

* * *

Il Presidente affida al segretario verbalizzante i plichi ed i campioni pervenuti, i quali vengono riposti in luogo appropriato alla loro

custodia, nella stanza adibita ad archivio, chiusa a chiave, collocata al III piano, stanza n. 18.

Il presente verbale, previa lettura ed approvazione, viene sottoscritto in unico esemplare come segue:

- Dott. Roberto SCALA – *Presidente*

- Dott.ssa Morena CANCELLIERE – *Commissario*

- Dott.ssa Nicoletta CERMINARA – *Commissario*

- Sig.ra Claudia GAMBA – *Commissario*

- Sig. Pietro OSTUNI – *Commissario*

- Dott.ssa Marilina ARMENTANO – *Segretario verbalizzante*

(firmato in originale)