

## CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

per la predisposizione di una gara d'appalto per la fornitura di guanti chirurgici sterili e guanti non sterili

### RIEPILOGO OSSERVAZIONI

#### OGGETTO:

L'ASUR Marche – Area Dipartimentale Acquisti e Logistica, in data 05/06/2017, ai sensi dell'art. 66 del D.Lgs. n. 50/2016 e s.m.i., ha reso pubblico un avviso per la consultazione preliminare di mercato per la preparazione dell'appalto e per lo svolgimento della relativa procedura inerente la fornitura di guanti chirurgici sterili e non sterili, dalla stessa condotta in qualità di centrale di committenza. Alla data di scadenza dell'avviso, prevista per il giorno 07/07/2017, sono pervenuti i contributi da parte degli operatori economici, conservati agli atti dell'Area medesima.

Il gruppo di progettazione, nominato con determina n. 120 del 07/03/2017, ha proceduto ad analizzare singolarmente le osservazioni e/o contributi pervenuti, stabilendo se recepirle o meno nella documentazione posta in consultazione.

Gli elaborati tecnici prodotti dal gruppo di progettazione sono stati quindi aggiornati di conseguenza.

#### RIEPILOGO DELLE OSSERVAZIONI:

Si riepilogano di seguito le osservazioni/ contributi pervenuti in merito alla procedura in oggetto da parte di ciascun operatore economico.

ID	Osservazione / contributo
1.	Il sottoscritto ....., in qualità di ..... della società ..... con sede ....., in nome e per conto della società rappresentata, chiede a codesta Amministrazione di essere invitato alla gara per quanto riguarda la fornitura dei prodotti indicati in oggetto
2.	Per tutti i requisiti per i quali è richiesta e valutata una certificazione, è auspicabile la presentazione di rapporti di prova emessi da laboratori interni o esterni a comprova dei requisiti e delle normative richieste, tranne per quelli specifici dove la normativa prevede l'emissione di un certificato da parte di un Ente certificatore.
3.	Per il lotto 2 suggeriamo la suddivisione dei singoli lotti per permettere una maggiore partecipazione dei concorrenti.
4.	Per il lotto 14 riscontriamo la richiesta a ns avviso anomala per la taglia 5 1/2, suggeriamo di poter accettare proposte dalla taglia 6 alla 9.
5.	Viene previsto che la documentazione tecnica sia presentata in lingua italiana (eventualmente con traduzione autenticata): chiediamo di accettare come da prassi, traduzione con dichiarazione del legale rappresentante di rispondenza al testo originario (ai sensi del DPR 445/00).
6.	Confezionamento guanti non sterili: viene previsto con massimo 100 unità. Chiediamo di accettare anche dispenser da 200 pezzi dato che il mercato, al fine di ridurre i volumi movimentati nonché diminuire l'utilizzo di carta/cartone (con conseguente minore produzione di rifiuti, sta progressivamente impiegando detto confezionamento.

ID	Osservazione / contributo
7.	Punteggio tecnico. Viene prevista una soglia di sbarramento senza indicazione dei punti soglia. Sugeriamo di prevedere la soglia di sbarramento per i soli parametri di "confezionamento (primario e secondario) e di "Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile e confort" sono gli unici parametri discrezionali a disposizione della commissione tecnica per valutare nella pratica l'adeguatezza del dispositivo offerto alle reali esigenze degli utilizzatori; Gli altri parametri non possono avere soglia di sbarramento essendo premianti rispetto alla caratteristica minima richiesta.
8.	Viene richiesto un contenuto di residui additivi chimici assenti o sotto la soglia di rilevabilità. Data l'ampia variabilità dovuta alle sostanze testate, ai possibili metodi di test ed alle strumentazioni impiegate, al fine di uniformare la valutazione suggeriamo di prevedere come requisito essenziale un contenuto di residui chimici fino a 10 µg/g per i gruppi di sostanze chimiche maggiormente impiegate in produzione (carbammati e tiourami).
9.	INDICE DI PERMEABILITA': ID.1 - ID.2 - ID.3 - ID.4 - ID.5 - ID.6 - ID.7 - ID.8 - ID.9 - ID.14: Vengono richieste quattro sostanze con indice di permeazione 2 attribuendo coefficiente 0,8 se tutte testate; 0,7 se due sostanze testate e 0,5 se una sostanza testate. Crediamo manchi uno step. Sarebbe opportuno modificare in: 0,8 se tutte testate; 0,7 se tre sostanze testate; 0,6 se due sostanze testate e 0,5 se una sostanza testata. Per ID.14 l'attribuzione del punteggio presenta refusi e dovrebbe essere come sopra riportato;
10.	ID.2: Si compone di due voci: 2.A prevede guanti in lattice tecnica doppio guanto di colore neutro/chiaro quindi SOPRAGUANTO e 2.8 prevede il SOTTOGUANTO chirurgico sintetico colorato. Chiediamo se sia presente un refuso dato che generalmente sopraguanto e sottoguanto sono del medesimo materiale e l'abbinamento lattice/materiale sintetico non preserva dal rischio di allergia al lattice naturale;
11.	ID.2: In merito alle sostanze da testare viene attribuito il punteggio sul valore medio tra sopraguanto e sottoguanto. Riteniamo corretto attribuire il punteggio sulla base del solo sopraguanto dato che è il guanto esterno e quindi esposto ad eventuale permeazione tra l'altro visibile grazie alla tecnica del doppio guanto;
12.	ID.2B: Viene richiesta superficie testurizzata per permettere una migliore presa. Crediamo si tratti di refuso dato che si tratta di sottoguanto e quindi la superficie esterna dovrebbe essere liscia al fine di consentire una calzata agevole del sopraguanto;
13.	ID.3: Viene indicato generalmente che lo spessore dev'essere inferiore a quello dei guanti per chirurgia generale. Chiediamo di inserire un valore di riferimento al fine di individuare un prodotto specifico per microchirurgia (esempio: spessore massimo alle dita pari a 0,18mm - strato singolo);
14.	ID.5: Viene indicato generalmente "polimeri sintetici". Chiediamo di specificare il materiale desiderato. Riteniamo che il materiale più idoneo alle Vs. esigenze visto l'impostazione della gara premiante la qualità (70 punti su 100) sia il polyisoprene che, rispetto agli materiali, garantisce maggiore sensibilità ed elasticità parametri fondamentali nella pratica chirurgica;
15.	ID.6: Viene richiesto un guanto chirurgico sintetico per ostetricia/ginecologia. Segnaliamo che, da nostra conoscenza, non risulta attualmente disponibile sul mercato un guanto avente caratteristiche rispondenti a quelle indicate. Visto la destinazione d'uso richiesta "per ostetricia/ginecologia" consigliamo di richiedere un guanto esame, sterile, classificato come dispositivo medico di classe I sterile. Essendo guanto per esame la manichetta dovrebbe essere ambidestra senza stampe della taglia e di indicazione dx/sx. Sterilizzazione ad ossido di etilene c/o radiazioni ionizzanti. La lunghezza di 400mm sarebbe da portare minimo a 480mm al fine di garantire una protezione incondizionata oltre il gomito. La richiesta dell'indice di permeabilità risulta superfluo, così come la rispondenza alle norme EN420 sui dispositivi di protezione individuale;
16.	ID.7/ID.8: Limitatamente al metanolo chiediamo di accettare indice di permeabilità classe 1. I guanti con peso medio richiesto, da letteratura, garantiscono una resistenza alla permeazione di circa 20 minuti (= classe 1);
17.	ID.10: Dato che si tratta di guanti per chemioterapia si chiede di accettare, come da prassi, la mano ambidestra e misure equivalenti a quelle indicate (XS, S, M, L, XL);
18.	ID.10/ID.11: Dato che si tratta di guanti per chemioterapia si suggerisce di indicare un peso minimo

ID	Osservazione / contributo
	riferito alla misura media (esempio 9 grammi) e/o un requisito minimo per lo spessore (esempio dita: 0,20 mm - palmo 0,18 mm - polso 0,10 mm con misurazione strato singolo) al fine di poter avere un guanto adeguato alla destinazione d'uso per chemioterapia;
19.	ID.12: Dato la destinazione d'uso del dispositivo si chiede di variare la certificazione da DM a DPI di I categoria. Le norme EN455 (parti 1, 2 e 3) non sono applicabili visto il materiale di composizione;
20.	ID.13: Al fine di permettere la massima partecipazione e considerando le regole di classificazione dei DPI chiediamo di accettare anche guanti classificati come DPI di I categoria (D.Lgs.475/92 art.4 comma 3 lettera a: protezione da azioni lesive con effetti superficiali prodotte da strumenti meccanici);
21.	ID.14: Si suggerisce di richiedere marcatura CE secondo i nuovi standard EN61331-1. Dato l'alto costo del prodotto, in merito alla campionatura, si chiede di accettare un paio per misura (61/2 - 7 , 71/2, 8) fermo naturalmente la disponibilità a fornirne di ulteriore in caso di bisogno.
22.	Viene richiesta la doppia destinazione d'uso DM e DPI. E' possibile che i confezionamenti e le etichettature riportino la sola indicazione DM ma tutto ciò che riguarda la conformità come DPI sia presente nei documenti tecnici, in particolare nelle certificazioni e rapporti di prova del guanto stesso. In sintesi il guanto può avere duplice certificazione DM e DPI ma presentarsi con la sola etichettatura DM. Si chiede di accettare anche queste offerte in considerazione che i certificati, test e conformità sono comunque relative sia al DM che al DPI.
23.	UNI EN 388 tratta della protezione contro rischi meccanici. La gara è relativa a guanti di utilizzo medicale/ospedaliero, pertanto si suggerisce di eliminare tale richiesta di conformità in quanto non pertinente e potrebbe limitare la concorrenza.
24.	Viene richiesto AQL < 1,5 per fori. Si chiede di adeguare la richiesta alla EN 455, la quale indica AQL = 1,5. I test certificati infatti riportano normalmente AQL 1,5. Non è corretto escludere il valore di riferimento della EN 455 che non è 1 bensì 1,5. AQL = 1,5 è il minimo accettabile per fori apparenti.
25.	Indice di permeabilità. Vengono indicate alcune sostanze in cui si chiede una classe almeno 2. Viene indicato anche il metanolo. Si fa presente che è impossibile avere la resistenza al metanolo in classe 1 o 2. Si chiede pertanto di eliminare tale richiesta.
26.	Lotto 2B. Si tratta di sotto-guanto riteniamo non abbia senso richiedere un indice di permeabilità, in considerazione che questo guanto non viene direttamente a contatto con sostanze.
27.	In merito alla richiesta di AQL per difetti maggiori o minori, si chiede di accettare dichiarazioni e test effettuati dal produttore in quanto tale performance è decisa e verificata dal produttore stesso e non è riferita ad una EN specifica.
28.	Lotto 12 Guanti di filo di cotone 100%. Si fa presente che non risulta esistere la taglia 5,5. La taglia inferiore è la 6. La normativa di riferimento non può essere la EN 455 1-2-3-4 considerando che si tratta di guanto in tessuto. Si chiede di eliminare tale indicazione.
29.	Nei guanti chirurgici la taglia può essere stampata con inchiostro. Si fa presente che la stampigliatura rimane all'interno del guanto e non va a contatto con il paziente, pertanto la richiesta di certificazione dell'atossicità dell'inchiostro sarebbe superflua, si fa inoltre presente che non esistono test specifici ma di solito l'atossicità dell'intero prodotto è riconducibile ai test di biocompatibilità già richiesti ( ISO 10993), si chiede pertanto di eliminare questa specifica richiesta relativa alla certificazione di atossicità dell'inchiostro, in quanto potrebbe limitare la concorrenza.
30.	Viene assegnato un punteggio sulla base al confezionamento ed in particolare viene dato punteggio alla leggibilità della tabella delle sostanze testate. Si fa presente che tale informazione può essere nella nota informativa e non necessariamente deve essere esplicitata nell'etichettatura. Chiediamo quindi di togliere questo punto dalle valutazioni.
31.	Per i guanti chirurgici si suggerisce l'inserimento della conformità alla EN 1149 per la verifica di elettrostaticità dissipativa del guanto.
32.	Nella Relazione Tecnico - Illustrativa viene indicato che la documentazione deve essere presentata in lingua italiana (eventualmente traduzione autenticata).

ID	Osservazione / contributo
	A tal proposito si chiede che venga accettata, in sostituzione della traduzione autenticata, copia del documento accompagnata da traduzione e da dichiarazione sostitutiva di atto notorio resa ai sensi degli articoli 46 e 47 del DPR 445/2000, attestante la veridicità della traduzione stessa e che la copia del documento è conforme all'originale.
33.	<p>In riferimento all'appalto di fornitura in oggetto, con la presente si tiene a comunicare che, a seguito degli aggiornamenti in materia legislativa a livello comunitario, le direttive citate sulla "Scheda Rilevazione Esigenze", saranno a breve sostituite dai nuovi Regolamenti Europei riguardanti i Dispositivi Medici e i Dispositivi di Protezione Individuale già entrati in vigore e pubblicati in gazzetta ufficiale.</p> <p>Poiché i periodi di transizione indicati dai Regolamenti lasciano agli operatori economici un tempo sufficiente al fine di adeguarsi ai cambiamenti richiesti, potrebbe non essere necessario aggiornare la 'scheda di fornitura' in oggetto (come per esempio per il nuovo Regolamento sui dispositivi medici per il quale è previsto un periodo di transizione di 3 anni).</p> <p>Con la presente si tiene comunque a segnalare il caso critico e del tutto diverso legato al Reg. sui Dispositivi di Protezione Individuale ( Reg. UE 2016/425 del 9 Marzo 2016 ), per il quale la data di applicazione decorre già dal 21 aprile 2018 con la contestuale abrogazione della 'vecchia' direttiva 89/686/CEE; inoltre dal 21 aprile 2019 non sarà più possibile immettere sul mercato prodotti conformi alla direttiva 89/696/CEE (comprese le marcature sul confezionamento/etichettatura e norme tecniche di prodotto - serie EN -).</p> <p>Riteniamo pertanto possa essere utile un aggiornamento della 'scheda' relativa all'appalto in oggetto al fine di garantire un adeguata fornitura nei tempi e nei termini di legge richiesti.</p>
34.	<p>A pag. 4 di 51 è riportato quanto segue :</p> <p>"La documentazione deve essere in lingua italiana (eventualmente traduzione autenticata). La documentazione deve essere prodotta con una delle seguenti modalità: in originale o in copia autentica ovvero in copia semplice accompagnata da dichiarazione sostitutiva di atto notorio, ai sensi del combinato disposto degli art.19 e 47 del DPR 445/2000, attestante che la copia del documento è conforme all'originale, secondo il facsimile allegato al disciplinare di gara. "</p> <p>Facciamo presente la impossibilità a produrre la certificazione richiesta in originale o nelle altre due modalità in quanto come per tutte le altre gare a cui abbiamo partecipato il produttore ci fornisce la copia e non l'originale.</p>
35.	<p>Pag 5 e 6 di 51 :</p> <p>In merito al numero di guanti per confezione facciamo notare che da qualche anno sono presenti sul mercato confezioni da 100 paia per i guanti chirurgici e da 150/200 guanti per i non sterili senza alterare le dimensioni dei contenitori.</p>
36.	<p>Pag. 43 e 44 di 51 :</p> <p>Tra le sostanze antiblastici di cui è richiesto la prova di permeazione è riportato il nome "Cile" : si chiede di specificare meglio il tipo di sostanza.</p>
37.	<p><b>Punto 1.1. DESCRIZIONE SINTETICA</b></p> <p><i>1) La Ditta offerente deve esibire la seguente documentazione tecnica in corso di validità: Documentazione comprovante il possesso dei requisiti essenziali del prodotto e la capacità del Fabbrikante richieste, dal D.Lgs. 475/92 come modificato dal D.Lgs. 10/97 per i Dispositivi di Protezione Individuale e dal D. Lgs. 46/97, come modificato dal D. Lgs. 95/98 e dal D. Lgs. n.37/10 per i Dispositivi Medici. In particolare: 1. per i Dispositivi di Protezione Individuale, documentazione conforme alle procedure di certificazione richieste per la categoria di DPI prevista, di cui all'art. 5 del D.Lgs. 475/92 e ss.mm.ii; 2.per i Dispositivi Medici, documentazione prevista dall'art.11 del D. Lgs. 46/97 e ss.mm.ii, in base alla classe di appartenenza del dispositivo.</i></p> <p><b>NOSTRE OSSERVAZIONI:</b> A tal proposito chiediamo conferma che si tratti dei Certificati CE come DPI e DM e Dichiarazione di conformità come DM, per i guanti da Esame.</p>
38.	<p><i>2) Documentazione relativa ai risultati dei Controlli di Qualità sistematici che sono previsti dal D.Lgs. 475/92 e s.m.i. per i Dispositivi di Protezione Individuale. I controlli di Qualità devono essere riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 374-1-2-3/04, UNI EN 420/04, UNI EN 388/04 per i Dispositivi di Protezione Individuale. I Controlli di Qualità devono essere fatti secondo di procedimenti di campionamento previsti dalle norme UNI ISO 2859-1-2-3/1993.</i></p>

ID	Osservazione / contributo
	<p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Considerando che le certificazioni elencate al punto precedente, sott'intendono un processo di controllo di qualità da parte dell'Ente Notificatore e che tali processi includono altresì la revisione di tutti i test riferiti alle norme armonizzate di riferimento (DM o DPI), si richiede di specificare se con questa richiesta intendete ricevere dei test report extra certificazione visto che i certificati DPI di solito contengono i risultati dei test sulle norme armonizzate. In caso affermativo, si richiede di specificare se questi devono essere fatti da laboratori terzi accreditati o in sede produttiva. Inoltre si richiede se tali test debbano essere recenti (almeno 24 mesi) oppure possono essere riferiti a qualsiasi data antecedente la gara in oggetto. Inoltre, si fa presente che il metodo di campionamento ISO2859 è specificato solo nella norma armonizzata EN 374-2 (Allegato A) in merito ai livelli di prestazione e AQL associato per il controllo della produzione relativamente all'penetrazione. Per le norme armonizzate EN 374-1, En 374-3, EN 420 e EN 388 non esiste riferimento alcuno ai metodi di campionamento previsti dalle norme ISO 2859.</p>
39.	<p><i>3) Documentazione relativa ai risultati dei Controlli di Qualità sistematici che sono previsti dal D. Lgs. 46/97 s.m.i. per i Dispositivi Medici. I controlli di Qualità devono essere riferiti alle caratteristiche tecniche e prestazionali indicate dalle norme armonizzate specifiche: UNI EN 455 1-2-3-4. I Controlli di Qualità devono essere fatti secondo di procedimenti di campionamento previsti dalle norme UNI ISO 2859-1-2-3/1993.</i></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Considerando che le certificazioni elencate al punto precedente, sott'intendono un processo di controllo di qualità da parte dell'Ente Notificatore e che tali processi includono altresì la revisione di tutti i test riferiti alle norme armonizzate di riferimento (DM o DPI), siamo a chiedere di specificare se con questa richiesta si intende ricevere dei test report extra certificazione. In caso affermativo, si chiede di specificare se questi devono essere fatti da laboratori terzi accreditati o in sede produttiva. Inoltre si chiede se tali test debbano essere recenti (almeno 24 mesi) oppure possono essere riferiti a qualsiasi data antecedente la gara in oggetto. Inoltre, si fa presente che il metodo di campionamento ISO2859 è specificato solo nella norma armonizzata EN 455-1 in merito ai livelli di prestazione e AQL associato per il controllo della produzione relativamente alla presenza di fori. Per le norme armonizzate EN 455-2, EN 455-3, EN 455-4 non esiste riferimento alcuno ai metodi di campionamento previsti dalle norme ISO 2859.</p>
40.	<p><i>4) Documentazione comprovante il possesso dei requisiti di conformità alla norma ISO 9001/2000 relativa al fabbricante; conformità alla norma ISO 9001/2000 relativa al distributore; conformità alla norma ISO 9001/2000 relativa al processo produttivo.</i></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: La richiesta sembra un refuso, in quanto fa riferimento a una norma (la ISO 9001:2000) che è superata da ben 9 anni. Sarebbe più opportuno rimuovere il requisito delle ISO 9001 per le fabbriche e sostituirlo con quello della certificazione ISO 13485, che è l'unica veramente applicabile ai dispositivi medici. Infatti La ISO 13485 è norma armonizzata per la Direttiva 93/42/CEE riguardante i dispositivi medici (lo sarà anche per il nuovo Regolamento 2017/745 che la sostituirà) mentre la ISO 9001 non lo è.</p>
41.	<p><b>Punto 1.1.1 CARATTERISTICHE GENERALI – GUANTI CHIRURGICI STERILI</b></p> <p><i>1) La ditta deve fornire una breve descrizione del processo produttivo al fine di una valutazione ed identificazione della presenza di prodotti residui di lavorazione. Inoltre deve dichiarare la percentuale e la lista degli eventuali plastificanti, acceleranti, stabilizzanti e lubrificanti ecc. utilizzati.</i></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Solitamente questo tipo di informazioni fanno parte di segreti industriali o brevetti che le aziende non hanno intenzione di dichiarare. I residui chimici e potenzialmente allergizzanti di solito vengono certificati con test specifici come HLPC (per i residui di accelerazione) e FitKit per le proteine SPECIFICHE del Lattice.</p>
42.	<p><b>Punto 1.1.2 CARATTERISTICHE GENERALI - GUANTI PER MEDICAZIONE, ESPLORAZIONE ESAMINAZIONE ED ALTRI IMPIEGHI, NON STERILI E STERILI</b></p> <p><i>1) La ditta deve fornire una breve descrizione del processo produttivo al fine di una valutazione ed identificazione della presenza di prodotti residui di lavorazione. Inoltre deve dichiarare la percentuale e la lista degli eventuali plastificanti, acceleranti, stabilizzanti e lubrificanti ecc. utilizzati.</i></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Solitamente questo tipo di informazioni fanno parte di segreti industriali o brevetti che le aziende non hanno intenzione di dichiarare. I residui chimici e potenzialmente allergizzanti di solito vengono certificati con test specifici come HLPC (per i residui</p>

ID	Osservazione / contributo
43.	<p>di accelerazione) e FitKit per le proteine SPECIFICHE del Lattice.</p> <p>2) <i>I guanti non sterili devono essere confezionati (confezionamento primario) in scatole di cartone resistenti e impilabili, contenenti ciascuna al massimo 100 unità.</i></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Le nuove tecnologia di confezionamento garantiscono confezioni da 200 pezzi al netto del 25% in più di volume occupato. Questo garantisce risparmi in ambito ambientale e logistico.</p> <p>Chiediamo pertanto di mettere 100 pezzi come minimo di confezionamento e non come massimo.</p>
44.	<p><b>Punto 1.3. CARATTERISTICHE TECNICHE</b></p> <p><b><i>Lotto 1- GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE</i></b></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Si richiede la motivazione per cui sono contemplati solo i guanti con superficie testurizzata, oltretutto come caratteristiche tecnica ESSENZIALE. Esistono trattamenti di colori natura esterna che conferiscono ai guanti lisci un grip paragonabile o superiore a quelli testurizzati. Inoltre la testurizzazione è causa di minore sensibilità al polpastrello che invece rimane intatta con il profilo liscio (infatti i valori di destrezza rimangono identici).</p> <p>Si richiede di specificare quali certificazioni si intendono a dimostrazione degli AQL per difetti Maggiori e Minori. Non esiste infatti alcun riferimento normativo sulla certificazione di tali difetti, ma vengono gestiti a livello di produzione dalle singole industrie. Altro punto di discussione sono il contenuto di proteine del lattice residue del guanto che vengono richieste con un limite di 50µg/g. La normativa EN 455-3 non descrive limiti inferiori del contenuto di proteine soggette a rilascio ma chiede che queste siano "ridotte al minimo". Inoltre, nelle note in merito alla stessa caratteristica, la normativa sottolinea come il metodo di misurazione utilizzato (Lowry) è ad ampia approssimazione per il contenuto allergenico e che non vi è alcuna correlazione diretta tra il contenuto di proteine soggette a rilascio e allergeni. Per questo si suggerisce di richiedere oltre al contenuto proteico anche un test specifico su gli allergeni del lattice chiamato FitKit.</p>
45.	<p><b><i>Lotto 2a - GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO</i></b></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Si richiede la motivazione per cui viene richiesta la superficie testurizzata per un guanto ad utilizzo come Sottoguanto, oltretutto come caratteristiche tecnica ESSENZIALE. Il sottoguanto per definizione non deve avere grip altrimenti la doppia calzatura sarebbe impossibile. Infatti il sottoguanto subisce un processo di clorinazione della superficie esterna che lo rende scivoloso favorendone la calzatura. Inoltre, si chiede di specificare quali certificazioni si intendono a dimostrazione degli AQL per difetti Maggiori e Minori. Non esiste infatti alcun riferimento normativo sulla certificazione di tali difetti, ma vengono gestiti a livello di produzione dalle singole industrie. Altro punto di discussione sono il contenuto di proteine del lattice residue del guanto che vengono richieste con un limite di 50µg/g. La normativa EN 455-3 non descrive limiti inferiori del contenuto di proteine soggette a rilascio ma chiede che queste siano "ridotte al minimo". Inoltre, nelle note in merito alla stessa caratteristica, la normativa sottolinea come il metodo di misurazione utilizzato (Lowry) è ad ampia approssimazione per il contenuto allergenico e che non vi è alcuna correlazione diretta tra il contenuto di proteine soggette a rilascio e allergeni. Per questo si suggerisce di richiedere oltre al contenuto proteico anche un test specifico su gli allergeni del lattice chiamato FitKit.</p>
46.	<p><b><i>Lotto 2b - SOTTOGUANTO STERILE CHIRURGICO SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE TECNICA DOPPIO GUANTO</i></b></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Si richiede la motivazione per cui viene richiesta la superficie testurizzata per un guanto ad utilizzo come Sottoguanto, oltretutto come caratteristiche tecnica ESSENZIALE. Il sottoguanto per definizione non deve avere grip altrimenti la doppia calzatura sarebbe impossibile. Infatti il sottoguanto subisce un processo di clorinazione della superficie esterna che lo rende scivoloso favorendone la calzatura. Inoltre, Si richiede di specificare quali certificazioni si intendono a dimostrazione degli AQL per difetti Maggiori e Minori. Non esiste infatti alcun riferimento normativo sulla certificazione di tali difetti, ma vengono gestiti a livello di produzione dalle singole industrie.</p>

ID	Osservazione / contributo
47.	<p><b>Lotto 3 - GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER MICROCHIRURGIA</b></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Si richiede la motivazione per cui sono contemplati solo i guanti con superficie testurizzata, oltretutto come caratteristiche tecnica ESSENZIALE. Esistono trattamenti di colorinatura esterna che conferiscono ai guanti lisci un grip paragonabile o superiore a quelli testurizzati. Inoltre la testurizzazione è causa di minore sensibilità al polpastrello che invece rimane intatta con il profilo liscio (infatti i valori di destrezza rimangono identici). Si richiede di specificare quali certificazioni si intendono a dimostrazione degli AQL per difetti Maggiori e Minori. Non esiste infatti alcun riferimento normativo sulla certificazione di tali difetti, ma vengono gestiti a livello di produzione dalle singole industrie. Altro punto di discussione sono il contenuto di proteine del lattice residue del guanto che vengono richieste con un limite di 50µg/g. La normativa EN 455-3 non descrive limiti inferiori del contenuto di proteine soggette a rilascio ma chiede che queste siano "ridotte al minimo". Inoltre, nelle note in merito alla stessa caratteristica, la normativa sottolinea come il metodo di misurazione utilizzato (Lowry) è ad ampia approssimazione per il contenuto allergenico e che non vi è alcuna correlazione diretta tra il contenuto di proteine soggette a rilascio e allergeni. Per questo si suggerisce di richiedere oltre al contenuto proteico anche un test specifico sugli allergeni del lattice chiamato FitKit.</p>
48.	<p><b>Lotto 4 - GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE SENZA POLVERE PER CHIRURGIA ORTOPEDICA</b></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Si richiede la motivazione per cui sono contemplati solo i guanti con superficie testurizzata, oltretutto come caratteristiche tecnica ESSENZIALE. Esistono trattamenti di colorinatura esterna che conferiscono ai guanti lisci un grip paragonabile o superiore a quelli testurizzati. Inoltre la testurizzazione è causa di minore sensibilità al polpastrello che invece rimane intatta con il profilo liscio (infatti i valori di destrezza rimangono identici). Si richiede di specificare quali certificazioni si intendono a dimostrazione degli AQL per difetti Maggiori e Minori. Non esiste infatti alcun riferimento normativo sulla certificazione di tali difetti, ma vengono gestiti a livello di produzione dalle singole industrie. Altro punto di discussione sono il contenuto di proteine del lattice residue del guanto che vengono richieste con un limite di 50µg/g. La normativa EN 455-3 non descrive limiti inferiori del contenuto di proteine soggette a rilascio ma chiede che queste siano "ridotte al minimo". Inoltre, nelle note in merito alla stessa caratteristica, la normativa sottolinea come il metodo di misurazione utilizzato (Lowry) è ad ampia approssimazione per il contenuto allergenico e che non vi è alcuna correlazione diretta tra il contenuto di proteine soggette a rilascio e allergeni. Per questo si suggerisce di richiedere oltre al contenuto proteico anche un test specifico sugli allergeni del lattice chiamato FitKit.</p>
49.	<p><b>Lotto 5 -GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO SENZA POLVERE PER CHIRURGIA GENERALE</b></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Si richiede la motivazione per cui sono contemplati solo i guanti con superficie testurizzata, oltretutto come caratteristiche tecnica ESSENZIALE. Esistono trattamenti di colorinatura esterna che conferiscono ai guanti lisci un grip paragonabile o superiore a quelli testurizzati. Inoltre la testurizzazione è causa di minore sensibilità al polpastrello che invece rimane intatta con il profilo liscio (infatti i valori di destrezza rimangono identici). Si richiede di specificare quali certificazioni si intendono a dimostrazione degli AQL per difetti Maggiori e Minori. Non esiste infatti alcun riferimento normativo sulla certificazione di tali difetti, ma vengono gestiti a livello di produzione dalle singole industrie</p>
50.	<p><b>Punto 2.2. CRITERI DI VALUTAZIONE</b></p> <p><b>1) Valore AQL difetti Maggiori e Minori</b></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Si prega di dettagliare che tipo di certificazione si dovrà presentare a supporto dei valori richiesti.</p>
51.	<p><b>2) Test FAB, proteine, permeazioni, Destrezza, ASTM 1671, lunghezza, ISO 10933</b></p> <p>NOSTRE OSSERVAZIONI: Si prega di specificare se i test devono essere effettuati tramite laboratorio terzo e accreditato, se devono essere recenti (almeno 24 mesi) e se devono riportare l'Azienda/codice/lotto/brand del prodotto offerto in gara. Inoltre si chiede come la vostra struttura</p>

ID	Osservazione / contributo
	intende monitorare che tali caratteristiche cambino nel tempo post aggiudica. Si propone quindi di obbligare le aziende fornitrici a finanziare test di laboratori accreditato (scelti dalla vostra azienda) , a garanzia di continuità delle performance qualitative che hanno permesso al prodotto in questione l'aggiudicazione
32.	<p><b>3) Confezionamento primario secondario di guanti NON sterili</b>            NOSTRE OSSERVAZIONI: Si fa riferimento al prelievo di confezioni multiple e al "peel pen". Probabilmente si tratta di refuso. Sarebbe più idoneo valutare la confezione che presenti protezione alla sede di prelievo e la piegatura interna del guanto che dovrebbe garantire l'estrazione di un singolo guanto alla volta.</p>
33.	<p><b>4) Valore del peso medio del guanto da esame</b>            NOSTRE OSSERVAZIONI: Come si intende valutare questa caratteristica? Sulla base di quale test o standard?</p>
34.	<p><u>LOTTO 2</u>            Il LOTTO 2, suddiviso nei sublotto 2A e 2B, nello specifico richiede un sopraguanto in lattice e un sottoguanto sintetico.            Citando quanto esplicitato a pag 7 di 9 dell'avviso di consultazione preliminare di mercato, in cui si precisa che l'elaborazione di questo capitolato è stata guidata, tra i vari aspetti, anche dalla volontà di "ridurre il più possibile la presenza di guanti in lattice all'interno delle strutture in quanto è ormai appurata che la prevalenza alla "allergia al lattice" è notevolmente superiore in determinate categorie ad elevata esposizione, definite "gruppi a rischio", come ad esempio il personale sanitario", proponiamo di valutare una modifica del sublotto 2A, richiedendo un guanto sintetico anziché in lattice.            La combinazione guanto+sottoguanto dello stesso materiale permetterebbe di beneficiare al meglio delle performance date dall'utilizzo combinato dei due guanti. Le prestazioni del doppio guanto chirurgico infatti, in termini di comfort e protezione, ma soprattutto in termini di efficacia dell'indicazione dell'eventuale foratura del sopraguanto, sono massime quando vengono abbinati guanti sviluppati e testati per essere utilizzati insieme.            Inoltre, sempre con riferimento al lotto 2 segnaliamo che, poiché i sottoguanti e sopraguanti vengono indossati abbinati, non disponiamo di dati relativi alla permeazione alle sostanze chimiche misurati solo per i sottoguanti. Tali dati possono essere forniti per il sopraguanto, oppure per il doppio strato guanto+sopruguanto.</p>
35.	<p><u>LOTTO 3</u>            Guanto chirurgico sterile in lattice senza polvere per microchirurgia            Desideriamo citare quanto esplicitato a pag 7 di 9 dell'avviso di consultazione preliminare di mercato, in cui si precisa che l'elaborazione di questo capitolato è stata guidata, tra i vari aspetti, anche dalla volontà di "ridurre il più possibile la presenza di guanti in lattice all'interno delle strutture in quanto è ormai appurata che la prevalenza alla "allergia al lattice" è notevolmente superiore in determinate categorie ad elevata esposizione, definite "gruppi a rischio", come ad esempio il personale sanitario".            A tal proposito segnaliamo che sul mercato esistono anche guanti sottili per microchirurgia in poliisoprene. Tale materiale sintetico ha una struttura molecolare molto simile al lattice di gomma naturale: garantisce pertanto le medesime performance del lattice, evitando le complicazioni derivanti dal lattice (sensibilizzazione e allergie).            Riteniamo pertanto che modificare conseguentemente il lotto 3, chiedendo un guanto composto di poliisoprene in luogo del lattice, possa soddisfare al meglio le esigenze e le richieste della stazione appaltante.</p>
36.	<p>Rileviamo che la definizione dell'importo a base di gara è tra gli aspetti integranti di questo progetto (art. 5, pag. 8 di 9). Ciononostante nella relazione tecnico illustrativa fornita alle aziende non vengono esplicitate le basi d'asta definite per i lotti identificati. Chiediamo pertanto a codesta stazione appaltante di integrare la documentazione presentata, indicando anche gli importi a base d'asta definiti per ogni lotto.            Tale richiesta è motivata dal fatto che il mercato del guanto chirurgico è in continua evoluzione, grazie alla costante ricerca e sviluppo, lo studio dei materiali e delle loro performance, l'innovazione tecnologica. Esistono pertanto sul mercato prodotti con differenti livelli di performance e caratteristiche qualitative diverse, seppur appartenenti alle medesime "categorie di prodotto", con</p>



ID	Osservazione / contributo																											
	conseguente posizionamento di prezzo differente. Una condivisa definizione della base d'asta e pertanto essenziale per garantire l'appropriatezza delle forniture e l'economicità dell'acquisto.																											
57.	Segnaliamo inoltre che la EN 455-2 non prevede la misurazione del carico di rottura dopo l'invecchiamento. Pertanto molti laboratori sono accreditati per fornire tale dato solamente misurato prima dell'invecchiamento. Chiedere di fornire il carico di rottura del guanto dopo l'invecchiamento può pertanto risultare penalizzante per alcune aziende che risponderanno alla procedura di gara.																											
58.	<p><b>A) GUANTI CHIRURGICI: CERTIFICAZIONE DPI</b></p> <p>Si osserva che i GUANTI CHIRURGICI sono dispositivi preliminarmente certificati come DISPOSITIVI MEDICI di CLASSE IIa in quanto, come da voi evidenziato, ENTRANDO IN CONTATTO CON IL PAZIENTE, hanno la funzione di Proteggere Paziente ed Utilizzatore dal rischio di contaminazione reciproca durante le procedure invasive in cui viene utilizzato. Trattandosi di dispositivo sterile, il guanto chirurgico è certificato in CLASSE IIa. Il guanto chirurgico come Dispositivo Medico di Classe IIa nell'accezione sopra esposta, assolve pienamente alla funzione di SALVAGUARDARE DA RISCHI PER LA SALUTE E LA SICUREZZA L'OPERATORE CHE LI INDOSSA, anche in assenza di certificazione ulteriore come DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE.</p> <p>Infatti tra i rischi principali in cui l'utilizzatore può incorrere durante interventi chirurgici e per evitare i quali utilizza idoneo dispositivo a protezione della mano c'è, essenzialmente, quello di essere contaminato dal paziente su cui interviene.</p> <p>Per evitare tale rischio cui l'utilizzatore è esposto il guanto è CERTIFICATO COME DISPOSITIVO MEDICO DI CLASSE IIA, e cioè:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La certificazione è rilasciata in conformità alla Direttiva sui Dispositivi Medici da ORGANISMO ESTERNO notificato dal MINISTERO.</li> <li>- L'ORGANISMO effettua OGNI ANNO la sorveglianza della marcatura CE (DM CLASSE IIa) con controllo a campione di tutti i fascicoli tecnici dei dispositivi marcati CE, unitamente alla conformità alle norme tecniche armonizzate alla Direttiva sui Dispositivi Medici, che per i guanti è sostanzialmente la norma EN 455 1 – 2 – 3 – 4 in merito alla quale si precisa che: EN 455-1 è SOVRAPPONIBILE alla EN 374-2 EN 455-2 è SOVRAPPONIBILE alla EN 420 (si sottolinea che le dimensioni minime richieste per i dispositivi classificati come DM sono superiori a quelle richieste per certificare gli stessi come DPI e quindi migliorative in termini di garanzia di protezione).</li> </ul> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: left;">LUNGHEZZA MINIMA DEL GUANTO TAGLIA DELLA MANO</th> <th style="text-align: center;">EN 420 – DPI</th> <th style="text-align: center;">EN 455-2 – DM</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>6</td><td style="text-align: center;">220</td><td style="text-align: center;">≥260</td></tr> <tr><td>6,5</td><td style="text-align: center;">230</td><td style="text-align: center;">≥260</td></tr> <tr><td>7</td><td style="text-align: center;">230</td><td style="text-align: center;">≥270</td></tr> <tr><td>7,5</td><td style="text-align: center;">240</td><td style="text-align: center;">≥270</td></tr> <tr><td>8</td><td style="text-align: center;">240</td><td style="text-align: center;">≥270</td></tr> <tr><td>8,5</td><td style="text-align: center;">250</td><td style="text-align: center;">≥280</td></tr> <tr><td>9</td><td style="text-align: center;">250</td><td style="text-align: center;">≥280</td></tr> <tr><td>9,5</td><td style="text-align: center;">260</td><td style="text-align: center;">≥280</td></tr> </tbody> </table> <p>Un ulteriore rischio in cui l'utilizzatore può incorrere durante le procedure chirurgiche è che il guanto, entrando a contatto con sostanze chimiche, possa da queste essere permeato; in questo modo, superata la barriera di protezione della mano, l'utilizzatore sarebbe esposto al rischio di lesioni e contaminazione.</p> <p>Per ridurre e/o evitare di incorrere in tale rischio, i guanti chirurgici possono essere sottoposti a test da cui risulti la conformità alla norma tecnica EN 374-3 per il rischio di permeazione di sostanze chimiche. Il test consiste nel sottoporre il guanto alla prova di contatto con delle sostanze chimiche selezionate in un elenco di dodici predefinito dalla norma.</p> <p>Se al termine del test almeno tre sostanze supereranno il tempo di contatto di 30 minuti senza</p>	LUNGHEZZA MINIMA DEL GUANTO TAGLIA DELLA MANO	EN 420 – DPI	EN 455-2 – DM	6	220	≥260	6,5	230	≥260	7	230	≥270	7,5	240	≥270	8	240	≥270	8,5	250	≥280	9	250	≥280	9,5	260	≥280
LUNGHEZZA MINIMA DEL GUANTO TAGLIA DELLA MANO	EN 420 – DPI	EN 455-2 – DM																										
6	220	≥260																										
6,5	230	≥260																										
7	230	≥270																										
7,5	240	≥270																										
8	240	≥270																										
8,5	250	≥280																										
9	250	≥280																										
9,5	260	≥280																										

ID	Osservazione / contributo
	<p>permeare all'interno del guanto, la prova può considerarsi superata e il guanto dichiarato idoneo alla protezione contro il rischio chimico per le sostanze testate.</p> <p>Si precisa, semmai fosse necessario, che la prova di conformità del guanto alla norma tecnica EN 374 parte 3 prescinde dalla certificazione del guanto come DPI di classe III e che la dichiarazione di conformità del dispositivo alla EN 374 – 3 può essere ritenuta sufficiente garanzia di protezione dal rischio chimico tanto quanto la certificazione come DPI III.</p> <p>Per realizzare tale equivalenza è sufficiente che al fornitore venga richiesto specifico rapporto di prova che dimostri la conformità del guanto alla norma tecnica EN 374 parte 3 e dal quale si evinca:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nome commerciale/Codice del guanto su cui il test è stato eseguito</li> <li>- Nome del committente (se distributore) o del fabbricante/produttore del guanto</li> <li>- Estremi del laboratorio che ha eseguito il test, magari richiedere che sia accreditato</li> <li>- Data di esecuzione della prova (che può essere richiesta anche recente e riferita alla procedura di gara in corso)</li> <li>- Indicazione del Lotto di produzione su cui il test di prova è stato eseguito</li> <li>- Eventuale richiesta di ripetizione annuale della prova nel corso di esecuzione della fornitura</li> </ul> <p>Si fa inoltre presente che il protocollo di sorveglianza cui l'ente certificatore sottopone annualmente il DPI di classe III, diversamente da quanto richiesto al momento del rilascio della certificazione, prevede che venga testata UNA UNICA SOSTANZA delle tre presenti nell'attestazione di conformità, ben al di sotto quindi delle tre sostanze previste per la prova di conformità alla norma tecnica.</p> <p>Inoltre, il test viene eseguito comunque su campioni riferiti al lotto presente al momento e non su tutti i lotti che l'azienda fornirà nel corso dell'anno fino al successivo controllo.</p> <p>Per quanto sopra si ritiene che la garanzia di protezione e sicurezza dell'utilizzatore dai rischi in cui questi può incorrere durante l'utilizzo del Guanto Chirurgico e assoluta attraverso la certificazione del GUANTO CHIRURGICO COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE, E' PARIMENTI GARANTITA dalla contestuale presenza di CERTIFICAZIONE DEL GUANTO CHIRURGICO COME DISPOSITIVO MEDICO CLASSE IIa e RAPPORTO DI PROVA DI CONFORMITÀ ALLA NORMA TECNICA EN 374 1-2-3 CHE RIPORTI LE INFORMAZIONI SOPRA RICHIAMATE.</p> <p>Per quanto osservato si informa che la maggior parte degli operatori economici mondiali che producono e commercializzano GUANTI CHIRURGICI li realizza nel rispetto della certificazione come DISPOSITIVO MEDICO di CLASSE IIa e della conformità alla norma tecnica EN 374 1-2-3.</p> <p>Pertanto la vostra richiesta di doppia certificazione del guanto chirurgico anche come Dispositivo di Protezione Individuale è in contrasto con quanto il mercato è in grado di offrire che potrebbe determinare una riduzione nella partecipazione degli operatori economici alla presentazione di offerta, aspetto quest'ultimo che si pone in palese contrasto con l'aspetto da voi sottolineato nella vostra relazione tecnico illustrativa punto 4 pag. 7 di 9 :</p> <p>“...nell'articolazione dei lotti si è tenuto conto dei seguenti aspetti:</p> <p>4. Il rapporto con il mercato dell'offerta, in quanto i lotti garantiscono la concorrenza consentendo agli operatori economici di formulare offerta.”</p> <p>A supporto di quanto da noi sostenuto a favore della scelta di certificazione del Guanto Chirurgico unicamente come DM e di richiedere rapporto di prova della conformità alla norma tecnica EN 374, si allegano capitoli di altre stazioni appaltanti.</p> <p>Si chiede pertanto di rivedere la vostra determinazione e di richiedere per il guanto chirurgico UNICAMENTE LA CERTIFICAZIONE COME DISPOSITIVO MEDICO.</p> <p>Ferme restando le conformità a tutte le norme tecniche compresa la EN 374 -1-2-3.</p>
39.	<p>B)CARATTERISTICHE TECNICHE.</p> <p>In riferimento a tale aspetto si osserva quanto segue.</p> <p>Si legge che tra le “CARATTERISTICHE TECNICHE PREFERENZIALI” è richiesto:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- “k) Facilità di indossabilità, vestibilità, sensibilità tattile, confort.</li> </ul>

ID	Osservazione / contributo
	<p>e come "MODALITA' DI VERIFICA":</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- "PROVA TECNICA"</li> </ul> <p>Inoltre in merito al punto "MODALITA' DI VALUTAZIONE – CRITERI DI VALUTAZIONE", al criterio "FACILITA' DI INDOSSABILITA', VESTIBILITA', SENSIBILITA' TATTILE E CONFORT" è attribuita una ponderazione che oscilla da un minimo di 20 per i guanti da esame ad un massimo di 25 -28 per i guanti chirurgici.</p> <p>Si osserva, anzitutto, che in riferimento alla prova tecnica non è stato specificato in che cosa essa consista, se in prove effettuate durante l'esecuzione di procedure diagnostiche e/o chirurgiche (a seconda della tipologia dei guanti) o se in una mera osservazione/prova scollegata dall'esecuzione di qualunque procedura cui è destinato il dispositivo oggetto di prova.</p> <p>Specificare tale differenza è SOSTANZIALE anche in ordine alla scelta dei criteri da voi indicati.</p> <p>Inoltre è indispensabile che i criteri da voi indicati venissero descritti, dettagliati e soprattutto motivati per evitare che un criterio con una ponderazione di oltre un terzo in alcuni casi rispetto al totale di 70 punti da criterio che dovrebbe restare oggettivo possa di fatto trasformarsi in soggettivo se non arbitrario e personale.</p> <p>In particolare siamo a chiedere delle precisazioni sui seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- che cosa si intende per indossabilità? Quale parametro/ benchmark oggettivo e misurabile può essere indicato a supporto dell'esito oggettivo ed univoco di tale prova?</li> <li>- che cosa si intende per vestibilità? Quale parametro/benchmark oggettivo e misurabile può essere indicato a supporto dell'esito oggettivo ed univoco di tale prova?</li> <li>- che cosa si intende per sensibilità tattile? Quale parametro/benchmark oggettivo e misurabile può essere indicato a supporto dell'esito oggettivo ed univoco di tale prova?</li> <li>- che cosa si intende per comfort? Quale parametro/benchmark oggettivo e misurabile può essere indicato a supporto dell'esito oggettivo ed univoco di tale prova?</li> <li>- le prove verranno effettuate sempre dai medesimi commissari e/o tecnici incaricati su tutti i dispositivi offerti? In quali attività verranno provati? Con mani umide e/o, asciutte e/o, bagnate e/o sudate?</li> </ul> <p>Riteniamo inoltre che, ad esempio nel caso dei guanti chirurgici, siano ben altri i parametri OGGETTIVI IN UNA PROVA PRATICA da indicare (permeazione dei fluidi biologici durante l'intervento, deformabilità del guanto, resistenza all'elettrobisturi) ed anche in questi casi imprescindibile è l'indicazione di Benchmark di riferimento oltre che di UNIFORMITA' di COMMISSARI.</p> <p>Per le ragioni sopra esposte concludiamo che le CARATTERISTICHE TECNICHE richiamate dal punto "K" possano essere inserite all'interno dei CRITERI DI VALUTAZIONE con la PONDERAZIONE DA VOI INDICATA UNICAMENTE SE ESISTE UN PARAMETRO OGGETTIVO DI RIFERIMENTO CUI RICONDURRE L'ESITO DELLE PROVE.</p> <p>In assenza di tali elementi, al fine di garantire ai concorrenti la massima oggettività, trasparenza, imparzialità nell'attribuzione dei punteggi ai dispositivi offerti è necessario che vengano ELIMINATE dalla valutazione le caratteristiche tecniche del punto "K: INDOSSABILITA' – VESTIBILITA' – SENSIBILITA' TATTILE – CONFORT".</p>

**Il Direttore**  
**Area Dipartimentale Acquisti e Logistica**  
**Dott. Matteo Biraschi**

