



## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

## SCHEDA TECNICA

### **NICHT STERILE UNGEPUDERTE EINMALNITRILHANDSCHUHE – DISPENSER - BEHÄLTER MIT WANDHALTER UND /ODER STÄNDER**

### **GUANTI MONOUSO IN NITRILE SENZA POLVERE NON STERILI – CONFEZIONE DISPENSER CON SUPPORTO A MURO E/O PIANTANA**

#### **VERPACKUNG:**

**Schachteln zu 200 Stücken**

#### **CONFEZIONAMENTO:**

**scatole con contenuto da un minimo di 100  
pezzi fino ad un massimo di 200 pezzi**

Ausschreibungsbetrag:

Importo a base di gara:

**€ 2.100.000,00.-, MwSt. ausgeschlossen**

**€ 2.100.000,00.-, IVA esclusa**

**Nr. 60.000.000 Stücke**

**n. 60.000.000 pezzi**

**in den Größen XS, S, M, L, XL  
mit folgenden technischen Eigenschaften:**

**nelle misure XS, S, M, L, XL  
aventi le seguenti caratteristiche tecniche:**

- ◆ die Handschuhe sind **Medizinprodukte der I Klasse** und müssen den folgenden vorgeschriebenen Normen entsprechen:
  - CE Marke und Konformität an Leg. D.46/92
  - Konformität in Bezug auf die UNI EN 455 Teil 1, 2, 3 in geltender Fassung
  
- ◆ die Handschuhe sind **Produkte zum individuellen Schutz der III Kategorie** und müssen folgende Konformität haben:
  - Leg. D. 475/92
  - UNI EN 374 Teil 1, 2 e 3 in geltender Fassung
  - UNI EN 388: 2004 in geltender Fassung
  - UNI EN 420: 2010 in geltender Fassung
- ◆ alle Handschuhe sind von demselben Hersteller (Hersteller und Wiederverkäufer bleiben während der ganzen Lieferzeit dieselben) und auf der Packung scheint die CE Marke auf
- ◆ AQL < = 1,5
- ◆ beidhändig
- ◆ verstärkte Manschette mit elastischem Bund
- ◆ aus reinem elastischem Nitril
- ◆ völlig Latex -und Nickelfrei
- ◆ ohne Unreinheiten und mit gleichmäßigen verteilten Rohstoff
- ◆ ohne Flecken oder sonstigen Unregelmäßigkeiten
- ◆ nicht gepudert
- ◆ ohne Schweißnähte in einzigem Stück
- ◆ Festigkeit und Elastizität, die eine perfekte Anpassung an die Hand gewährleisten

- ◆ i guanti sono **dispositivi medici di classe I** e devono soddisfare i seguenti requisiti normativi obbligatori:
  - marchio CE e conformità D.Lgs. 46/92
  - conformità alle UNI EN 455 parte 1, 2, 3 versione vigente
  
- ◆ i guanti sono **dispositivi di protezione individuale di III categoria** e devono essere conformi a:
  - D.Lgs. 475/92
  - UNI EN 374 parte 1, 2 e 3: versione vigente
  - UNI EN 388: 2004 versione vigente
  - UNI EN 420: 2010 versione vigente
- ◆ tutti i guanti sono della stessa casa produttrice (la casa produttrice e rivenditore rimarranno tali per tutto il periodo di fornitura) e la confezione riporterà il marchio CE
- ◆ AQL < = 1,5
- ◆ ambidestri
- ◆ polsino rinforzato con bordino elastico
- ◆ in puro nitrile elastico
- ◆ totalmente privi di lattice e nichel
- ◆ privo di impurità e con materia prima distribuita uniformemente
- ◆ esente da macchie o imperfezioni
  
- ◆ privi di polvere
- ◆ senza saldatura in pezzo unico
- ◆ consistenza e elasticità tale da consentire la perfetta aderenza alla mano

**Offenes Verfahren/ Procedura aperta – technische Beschreibung /scheda tecnica**



## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

- ♦ optimale Sensibilität (Tastfähigkeit) für den Verwender
- ♦ externe Oberfläche, die einen optimalen Griff der Instrumente gewährleistet
- ♦ kein oder möglichst geringer Anteil an Allergie auslösenden Substanzen und Beschleuniger
- ♦ Behandlung des Innenteiles zwecks problemloser Auftragung der Handschuhe
- ♦ die Handschuhe müssen in der Konfektion so positioniert sein, dass das Herausziehen eines einzelnen Handschuhes aus der Öffnung gewährleistet ist
- ♦ das Herausnehmen des Handschuhes müsste vorzugsweise von der Manschette erfolgen, ohne Kontakt mit der Handfläche und den Fingern

In Zweifelsfällen bezüglich der Übereinstimmung des Produktes mit den technischen und qualitativen Eigenschaften hat der Südtiroler Sanitätsbetrieb für die gesamte Vertragsdauer die Befugnis, Kontrollen auch stichweise auf Kosten des Lieferanten bei akkreditierten Körperschaften/Laboratorien durchführen zu lassen, um die Kontinuität der Einhaltung der Eigenschaften der Produkte gegenüber jenen zu überprüfen, die im Rahmen der Ausschreibung eingereicht und zugeschlagen wurden ( wie z.B. Kontrolle Aql-Werte, Rissfestigkeit, usw.).

Bei negativem Ergebnis der Kontrolle kann der Südtiroler Sanitätsbetrieb dem Lieferanten Vertragsstrafen anwenden und bei zwei negativen Ergebnissen kann er die allfällige Auflösung des Vertrages vornehmen.

### Verpackung:

Die Schachteln müssen auf einem passenden Wandhalter oder auf einen passenden Ständer aufgestellt werden.

Die Zuschlagsfirma muss die notwendige Anzahl an Wandhaltern oder Ständern für die betroffenen Abteilungen und Dienste kostenlos liefern.

Was die Wandhalter betrifft, wird die Zuschlagsfirma auch für die entsprechende Installation sowie für den Abbau der vorhandenen Wandhaltern, sofern dieselben mit den angebotenen Dispenser nicht kompatibel sein sollen, kostenlos Sorge tragen müssen.

Die Verpackung entspricht den Vorschriften des Leg. Dekretes 46/97 (Art. 5 Absatz 4). Die Artikel werden in strapazierfähigen Kartons abgepackt sein, die auch übereinander gestapelt werden können. Die Verpackung schützt den Inhalt vor Staub und ermöglicht die Entfernung desselben von der Oberfläche. In jedem Falle garantiert die Verpackung für den unveränderten Zustand der Artikel bis zum Gebrauch.

## SCHEDA TECNICA

- ♦ ottimale sensibilità (capacità tattile) per l'operatore
- ♦ superficie esterna tale da assicurare un'ottima presa degli strumenti
- ♦ nullo o basso contenuto di additivi potenzialmente allergizzanti e di acceleratori
- ♦ trattamento della superficie interna al fine di garantirne una agevole indossabilità
- ♦ i guanti devono essere disposti all'interno della confezione in modo tale da permettere l'estrazione di un solo guanto alla volta attraverso l'apposita apertura
- ♦ l'estrazione del singolo guanto dovrebbe preferibilmente avvenire dal polsino, evitando di toccare l'area del palmo e delle dita

In caso di dubbi sulla corrispondenza dei requisiti tecnici e qualitativi del prodotto, per tutta la durata del contratto, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige ha la facoltà di far effettuare verifiche, anche a campione, a spesa del fornitore, presso Enti/Laboratori accreditati per verificare la continuità del rispetto dei requisiti dei prodotti, rispetto ai prodotti presentati in sede di gara e risultati aggiudicatari (ad es. controllo valore Aql, resistenza alla trazione, ecc.).

In caso di esito negativo della verifica, l'Azienda Sanitaria dell'Alto Adige potrà applicare penali al fornitore ed in caso di due esiti negativi potrà procedere all'eventuale risoluzione del contratto di fornitura.

### Confezionamento:

Le scatole dovranno essere collocate su apposito supporto da appendere sul muro o su apposita piantana.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire gratuitamente il numero di supporti e/o piantane necessario ai reparti e servizi interessati.

Per quanto concerne i supporti da parete la ditta aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente anche alla relativa installazione nonché alla disinstallazione dei supporti già presenti, qualora non compatibili con i dispenser offerti.

Gli articoli saranno confezionati nel rispetto del decreto legislativo 46/97 (art. 5 comma 4) in cartoni resistenti ed accatastabili. L'imballaggio garantirà la protezione del contenuto dalla polvere e la sua asportazione dalla superficie esterna dell'imballaggio e in ogni caso garantirà il perfetto stato degli articoli fino al momento dell'uso.

## Offenes Verfahren/ Procedura aperta – technische Beschreibung / scheda tecnica



## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

Auf jeder Verpackung scheinen, in unauslöschbarem Aufdruck, folgende Informationen auf:

- Beschreibung und Artikelnummer des Produktes und Informationen
- Name und Adresse des Herstellers/ Wiederverkäufers
- enthaltene Menge
- Größe
- Beschreibung als nicht steriler Einwegartikel
- Nummer des Loses der Produktion
  
- Verfallsdatum
- CE Marke
- Handelsnamen

Die Kartons werden auf Europallets 120 x 80 cm, maximale Höhe 160 cm, geliefert.

Bei Nichteinhaltung der Vorschriften des obgenannten Leg. Dekretes 46/97 übernimmt die Firma die Strafmaßnahmen.

### VERGABEKRITERIEN:

40 Punkte für den Preis / 60 Punkte für die Qualität.

**Die Punkte für die Qualität werden nach folgenden Kriterien vergeben:**

- ◆ Handschuh :
  - Rissfestigkeit (Test Report) – max. 6 Punkte
  - Kleidsamkeit, Haftfähigkeit am Handgelenk und Sensibilität – max. 8 Punkte
  - chemische Permeation – max. 4 Punkte
  - Risse im Anziehenphase – max. 8 Punkte
  - Beschleunigerinhalt – max. 4 Punkte
  - Aql (Test Report) – max. 4 Punkte
  - Ermangelung an Unreinigungen, Flecken und Defekten – max. 3 Punkte
- ◆ Verpackung und Halter :
  - Eigenschaften der primären Verpackung – max. 5 Punkte
  - Herausziehen des einzelnen Produktes – max. 5 Punkte
  - Zählung der Handschuhe in der Schachtel – max. 5 Punkte
  - Zweckdienlichkeit und Stabilität des Wandhalters oder des Ständers - bis 2 Punkten

## SCHEDA TECNICA

Ciascuna confezione riporterà i seguenti dati con una stampa indelebile:

- descrizione e codice del prodotto e nota informativa
- nome ed indirizzo del produttore/distributore
  
- quantità contenuta
- taglia
- dicitura monouso non sterile
- numero del lotto di fabbricazione
  
- data di scadenza
- marcatura CE
- eventuale denominazione commerciale

I cartoni saranno consegnati su Europallets cm 120 x 80, altezza massima cm 160.

Per inadempienze in ordine a quanto stabilito dal suddetto decreto legislativo 46/97 la ditta si farà totale carico delle sanzioni.

### CRITERI DI AGGIUDICAZIONE:

40 punti per il prezzo / 60 punti per la qualità.

**Il punteggio della qualità verrà assegnato secondo i seguenti criteri:**

- ◆ Guanto :
  - resistenza alla rottura (test report) – massimo 6 punti:
  - vestibilità, sensibilità e presa - massimo 8 punti
  - permeazione chimica – massimo 4 punti
  - rotture in fase di indossamento – massimo 8 punti
  - contenuto di acceleratori (test HPLC) – massimo 4 punti
  - Aql (test report) – massimo 4 punti
  - assenza di impurità, macchie e imperfezioni – massimo 3 punti
- ◆ Confezionamento e supporto :
  - caratteristiche del confezionamento primario – massimo 5 punti
  - estrazione singolo prodotto - massimo 5 punti
  - conteggio guanti nella scatola - massimo 5 punti
  - funzionalità e stabilità supporto a muro e/o piantana – massimo 4 punti

**Offenes Verfahren/ Procedura aperta – technische Beschreibung / scheda tecnica**



## TECHNISCHE BESCHREIBUNG

- ◆ Verpackung und Halter :
  - qualitatives Überwachungsprojekt des Produktes – max. 3 Punkte
  - Benutzung von Fahrzeugen mit einer geringen CO<sub>2</sub>- Emission – max. 1 Punkt

## SCHEDA TECNICA

- ◆ Confezionamento e supporto :
  - progetto di monitoraggio qualitativo del prodotto (test report) – massimo 3 punti
  - utilizzo di automezzi, che comprovino minore emissione di CO<sub>2</sub> – massimo 1 punto