

**GARA D'APPALTO PER LA FORNITURA TRIENNALE DI GUANTI SANITARI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO.**

---

**SESTO VERBALE DEL 25/03/2014  
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 25 del mese di marzo dell'anno 2014, alle ore 09,30 presso la sede del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità, Passaggio Gaudenzio, 1 Padova, si è riunita la Commissione Giudicatrice incaricata di valutare le offerte presentate dai concorrenti ammessi alla gara d'appalto per la fornitura triennale di guanti sanitari in fabbisogno alle aziende sanitarie e all'IRCCS IOV della Regione Veneto, indetta con la D.G.R.V. n. 2724 del 24 dicembre 2012.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 45 del 25/09/2013, è così composta:

- Presidente: Dott.ssa Caterina Zanetti      Medico del lavoro presso l'Azienda Ospedaliera di Padova
- Componente: Dott. Antonio Olmeda      Dirigente Ortopedia e Traumatologia presso l'Azienda Ospedaliera di Padova
- Componente: Dott.ssa Claudia Battistutta      Dirigente Farmacista presso l'Azienda Ospedaliera di Padova
- Componente: Dott.ssa Maria Inzalaco      Dirigente Farmacista presso la ULSS n. 8 di Asolo
- Componente: Dott.ssa Patrizia Soffiatti      Infermiera Professionale presso il Servizio Igiene Ospedaliera della AOUI di Verona

Le funzioni di Segretario verbalizzante sono svolte dalla Dott.ssa Lidia Pascucci, Collaboratore Amministrativo del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità.

Il Presidente, constatata la presenza di tutti i componenti, dichiara aperta la seduta.

La Commissione innanzitutto prende visione del chiarimento pervenuto in data 24.03.2014 dalla Ditta Clini-Lab circa il Lotto 6 "Guanti sterili non chirurgici, in vinile elasticizzato, senza polvere in confezione singola e a paio" e stabilisce quanto segue.

*La Ditta dichiara che i guanti "Clinigloves sterile" sono prodotti mediante confezionamento e sterilizzazione del guanto non sterile Beluga, al quale ultimo sono riferite tutte le prove tecniche presentate.*

*La Commissione rileva che il prodotto offerto in gara è stato sottoposto, dopo che le caratteristiche prestazionali sono state sottoposte a prove tecniche e certificate, ad una manipolazione chimica significativa (trattamento con EtO a scopo di sterilizzazione), che potrebbe aver influito sulle medesime caratteristiche prestazionali in maniera non verificabile dalla Commissione. Pertanto la Commissione ritiene*

*che le caratteristiche prestazionali certificate non possano essere attribuite con certezza al guanto "Clinigloves sterile", cioè al prodotto offerto in gara.*

*Pertanto la Ditta Clini-Lab non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

In conclusione, nessuna offerta è stata ritenuta conforme ai requisiti essenziali per il lotto n. 6.

Successivamente, viene esaminata la documentazione relativa al

**Lotto 9 "Guanti non chirurgici, in nitrile, non sterili, senza polvere"**

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta RAYS che offre il guanto "Biosoft white extra long"; la Commissione decide di chiedere un chiarimento alla Ditta Rays in quanto *nel certificato relativo ai residui di polvere e ai residui chimici non compare il nome del guanto.*

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta CLINI-LAB che offre il guanto "Clinisafe - guanti in nitrile senza polvere extended cuff non sterili"; la Commissione decide di chiedere un chiarimento alla Ditta Clini-Lab in quanto *nel rapporto di prova relativo alla norma tecnica UNI EN 455 1 - 2 non compare il nome del guanto "Clinisafe", né il relativo codice.*

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta BERICA HYGIÈNE che offre il guanto "DERMANITRIL PLUS"; la Commissione riscontra che *la certificazione ISO 9001 relativa al processo produttivo, intestata a Sunmax Group Shanghai, è rilasciata per guanti ad uso industriale e domestico, non per guanti di uso sanitario, come invece è richiesto in gara; pertanto, la Ditta Berica hygiène non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

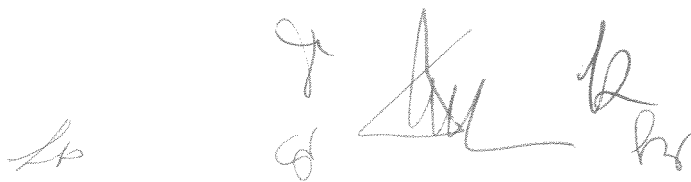
La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta NACATUR che offre il guanto "Naturex 626 Nitrylderm long"; la Commissione rileva quanto segue.

*Non viene presentata la richiesta Certificazione UNI EN 9001:2008 relativa al processo produttivo; nella documentazione prodotta non viene specificato lo Stabilimento produttivo; in alcuni documenti presentati vi è l'intestazione "TOP GLOVE, SDN. BHD., Malaysia", in altri documenti presentati vi è l'intestazione "FLEXITECH SDN.BHD., Malaysia", ma in nessun punto la Ditta Nacatur dichiara che questi sono gli stabilimenti produttivi; del resto, di nessuno dei due si produce la Certificazione UNI EN 9001:2008 richiesta a pena di esclusione.*

La Commissione quindi valuta quanto segue. A pg. 124 dell'Allegato 5 della documentazione presentata dalla Ditta c'è una Dichiarazione di certificazione rilasciata da SGS, a Malcontenta il 10.09.2013, che sostiene che il certificato n. IT06/1160 UNI EN ISO 9001:2008 rilasciato a NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT s.r.l. ricomprende anche la certificazione del processo produttivo. Tale dichiarazione non è considerata idonea dalla Commissione, poiché il processo produttivo di cui si chiede la certificazione è quello che si realizza in Malesia, secondo quanto dichiarato dalla Ditta stessa a pg. 1 dell'Allegato 5; la Ditta non dichiara qual è lo stabilimento produttivo in Malesia, e non produce la relativa certificazione.

*Pertanto, la Ditta Nacatur non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta CHEMIL che offre il guanto "Nitril plus 300"; la Commissione *non considera idonea la certificazione ISO 9001:2008 presentata dalla Ditta per la produzione e commercializzazione, a proprio marchio e non, di guanti monouso sterili e non sterili, in quanto essa non*



*riguarda la produzione e commercializzazione di DPI, come invece è richiesto in gara; pertanto, la Ditta Chemil non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta SURGIMAX che offre il guanto “Micro-Touch® Nitrile”; la Commissione rileva che *la Ditta non presenta le curve Gaussiane relative ai collaudi dell’ultimo anno di produzione, richieste a pena di esclusione dal Capitolato tecnico; pertanto, la Ditta Surgimax non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

Viene quindi esaminata la documentazione relativa al

#### **Lotto 10 “Guanti sintetici per antiblastici, sterili, senza polvere”**

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta NACATUR che offre in gara il guanto “NATUREX 626 Polychem”; la Commissione rileva quanto segue.

*Non viene presentata la richiesta Certificazione UNI EN 9001:2008 relativa al processo produttivo; nella documentazione prodotta non viene specificato lo Stabilimento produttivo; in alcuni documenti presentati vi è l’ intestazione “PT Medisafe Technologies, Indonesia”, ma in nessun punto la Ditta Nacatur dichiara che questo è lo stabilimento produttivo; del resto, di esso non si produce la Certificazione UNI EN 9001:2008 richiesta a pena di esclusione.*

*La Commissione quindi valuta quanto segue. A pg. 117 dell’Allegato 5 della documentazione presentata dalla Ditta c’è una Dichiarazione di certificazione rilasciata da SGS, a Malcontenta il 10.09.2013, che sostiene che il certificato n. IT06/1160 UNI EN ISO 9001:2008 rilasciato a NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT s.r.l. ricomprende anche la certificazione del processo produttivo. Tale dichiarazione non è considerata idonea dalla Commissione, poiché il processo produttivo di cui si chiede la certificazione è quello che si realizza in Indonesia, secondo quanto dichiarato dalla Ditta stessa a pg. 1 dell’Allegato 5; la Ditta non dichiara qual è lo stabilimento produttivo in Indonesia, e non produce la relativa certificazione.*

*Pertanto la Ditta Nacatur non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta SURGIMAX che offre il guanto “DermaShield®”; la Commissione prende visione della tabella e del grafico a pagina 52 e 53, rilevando che *le curve Gaussiane relative ai collaudi dell’ultimo anno di produzione, richieste a pena di esclusione dal Capitolato tecnico, sono presentate soltanto per il requisito “fori inapparenti”, e non per i restanti parametri richiesti: “dimensioni del guanto”, “carico di rottura”, “grumi di polimero”, mentre anche queste sono richieste a pena di esclusione dal Capitolato tecnico; pertanto, la Ditta Surgimax non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

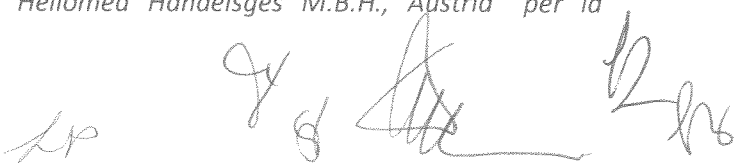
In conclusione, nessuna offerta è stata ritenuta conforme ai requisiti essenziali per il lotto n. 10.

Viene successivamente esaminata la documentazione relativa al

#### **Lotto 11 “Guanti sintetici per antiblastici, non sterili, senza polvere”**

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta CLINI-LAB, che offre il guanto “MANUAL XN 809 X-Nitrile protection Long Cuff”; la Commissione rileva quanto segue.

- ✓ A pg. 109 della Documentazione tecnica prodotta dalla Ditta c’è la certificazione ISO 13485:2010 (riguardante i dispositivi medici) rilasciata a “Heliomed Handelsges M.B.H., Austria” per la



*produzione e distribuzione di guanti chirurgici e da esplorazione: questa non è la certificazione ISO 9001 relativa al produttore o al processo produttivo di dispositivi di protezione individuale richiesta a pena di esclusione dal Capitolato tecnico.*

- ✓ Alle pg. 111 e 113 della Documentazione tecnica prodotta dalla Ditta ci sono le certificazioni ISO 13485:2003 e ISO 9001:2008 rilasciate a "Zhangjiagang Dayu Rubber Products Co., Ltd., China" per la progettazione, sviluppo, produzione e distribuzione di guanti da esplorazione in lattice e in vinile: tuttavia in nessun punto la Ditta Clini-Lab dichiara che questo è lo stabilimento produttivo.

*Pertanto la Ditta Clini-Lab non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta NACATUR, che offre il guanto "Naturex 626 Polychem"; la Commissione rileva quanto segue.

*Non viene presentata la richiesta Certificazione UNI EN 9001:2008 relativa al processo produttivo; nella documentazione prodotta non viene specificato lo Stabilimento produttivo; in alcuni documenti presentati vi è l'intestazione "PT Medisafe Technologies, Indonesia", ma in nessun punto la Ditta Nacatur dichiara che questo è lo stabilimento produttivo; del resto, di esso non si produce la Certificazione UNI EN 9001:2008 richiesta a pena di esclusione.*

*La Commissione quindi valuta quanto segue. A pg. 116 dell'Allegato 5 della documentazione presentata dalla Ditta c'è una Dichiarazione di certificazione rilasciata da SGS, a Malcontenta il 10.09.2013, che sostiene che il certificato n. IT06/1160 UNI EN ISO 9001:2008 rilasciato a NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT s.r.l. ricomprende anche la certificazione del processo produttivo. Tale dichiarazione non è considerata idonea dalla Commissione, poiché il processo produttivo di cui si chiede la certificazione è quello che si realizza in Indonesia, secondo quanto dichiarato dalla Ditta stessa a pg. 1 dell'Allegato 5; la Ditta non dichiara qual è lo stabilimento produttivo in Indonesia, e non produce la relativa certificazione.*

*Pertanto la Ditta Nacatur non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

La presidente apre la documentazione presentata dalla Ditta SURGIMAX, che offre il guanto "Micro-Touch® Nitra-Tex® EP"; la Commissione rileva che *la Ditta Surgimax non ha presentato le curve Gaussiane relative ai collaudi dell'ultimo anno di produzione, richieste a pena di esclusione dal Capitolato tecnico; pertanto, la Ditta Surgimax non viene giudicata idonea al prosieguo delle fasi di gara.*

In conclusione, nessuna offerta è stata ritenuta conforme ai requisiti essenziali per il lotto n. 11.


Completata la fase di valutazione tecnica relativa alla documentazione presentata, richiesta dal Capitolato tecnico a pena di esclusione, la commissione passa alla valutazione dei campioni delle seguenti Ditte, le cui offerte risultano sono risultate conformi alle caratteristiche previste dal capitolato:

Lotto 1: Ditte Rays, Clini-Lab, Chemil.

Lotto 3: Ditte Rays, Clini-Lab, Chemil.

Lotto 4: Ditta Clini-Lab.

Lotto 5: Ditta Chemil.

The image shows several handwritten signatures in black ink, likely belonging to the members of the commission mentioned in the text. There are approximately seven distinct signatures of varying styles, some appearing to be initials or full names.

Lotto 7: Ditta Berica hygiène.

Si rammenta che nessuna offerta è stata giudicata idonea per i lotti n. 2, 6, 8, 10, 11, mentre per il Lotto n. 9 si rimane in attesa dei chiarimenti provenienti dalle Ditte Rays e Clini-Lab.

Pertanto, si esaminano i campioni presentati dalle Ditte idonee precitate e si formulano le seguenti valutazioni preliminari, riservandosi di integrarle con i risultati delle prove pratiche presso Unità Operative delle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona, per attribuire infine i punteggi.

#### **Lotto 1**

##### Ditta Chemil – guanto Sensiflex plus

La Commissione valuta insufficiente la facilità di apertura della confezione primaria, in quanto la carta non è priva di memoria e tende a tornare nella posizione ripiegata.

La Commissione valuta insufficiente la vestibilità, in quanto la taglia del guanto non sempre corrisponde a quella usualmente calzata dai componenti della Commissione.

La Commissione valuta insufficiente la resistenza, per la facilità alla rottura riscontrata pizzicando il guanto con l'unghia.

##### Ditta Clini-Lab – guanto EPIC MT

La Commissione valuta insufficiente la facilità di apertura della confezione primaria, perché in alcune buste la carta si strappa facilmente con trazione orizzontale.

##### Ditta Rays – guanto Intouch

La Commissione valuta insufficiente la facilità di identificazione della misura, in quanto la stessa è riportata con un carattere piccolo nell'angolo superiore destro della confezione primaria.

#### **Lotto 3**

##### Ditta Chemil – guanto Maxitex Neuro PF

La Commissione valuta insufficiente la facilità di apertura della confezione primaria, in quanto la carta non è priva di memoria e tende a tornare nella posizione ripiegata.

##### Ditta Clini-Lab – guanto Profeel DHD sensitive

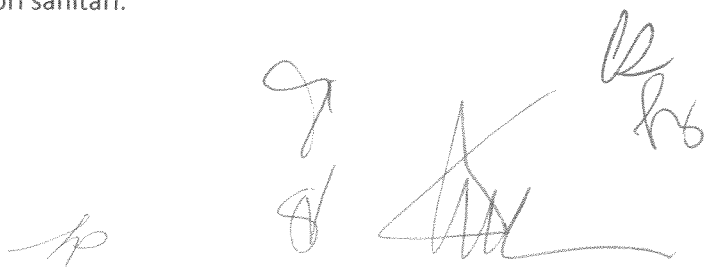
La Commissione valuta negativamente la presenza di pigmento verde, per la possibilità che l'additivo chimico colorante causi sensibilizzazione della cute agli operatori sanitari.

##### Ditta RAYS – guanto Intouch Spot

La Commissione valuta negativamente la presenza di pigmento blu, sia per la difficoltà di individuare il numero della taglia stampigliato sul guanto, sia soprattutto per la possibilità che l'additivo chimico colorante causi sensibilizzazione della cute agli operatori sanitari.

#### **Lotto 4**

##### Ditta Clini-Lab – guanto Profeel DHD Platinum

Handwritten signatures and initials in black ink, located at the bottom right of the page. There are several distinct marks, including what appears to be a large 'X' or 'A' shape, and some cursive signatures.

La Commissione valuta insufficiente la facilità di apertura della confezione primaria, in quanto la carta non è priva di memoria e tende a tornare nella posizione ripiegata.

#### **Lotto 5**

##### Ditta Chemil – guanto NuZone X2

La Commissione valuta insufficiente la facilità di apertura della confezione primaria, in quanto la carta non è priva di memoria e tende a tornare nella posizione ripiegata.

La Commissione rileva che all'atto di prelevare i campioni da sottoporre alle prove pratiche presso le Aziende Ospedaliere di Verona e di Padova, si è presa visione anche dei confezionamenti secondario e terziario. In tale circostanza, si è notato che, in ordine al confezionamento terziario dei guanti "NuZone X2", la scatola di cartone appariva di dimensioni troppo piccole rispetto al contenuto, cosa che rendeva estremamente difficoltosa l'estrazione delle scatole che costituiscono il confezionamento secondario.

#### **Lotto 7**

##### Ditta Berica hygiène - guanto Derma vinyl PF Long

La Commissione osserva che il guanto è quasi privo di elasticità; inoltre, risulta difficile la calzatura con mano anche poco sudata; se non calzato con particolare attenzione, e risulta facile la rottura in prossimità del polso; infine, dopo pochi minuti di calzatura la mano risulta molto sudata.

A questo punto, come stabilito nella seduta del 03.10.2013, i campioni relativi ai prodotti giudicati idonei verranno distribuiti in alcuni reparti delle Aziende Ospedaliere di Padova e Verona sotto la supervisione rispettivamente della dr.ssa Zanetti e della sig.ra Soffiatti. Al termine delle prove la Commissione si riunirà per esprimere i giudizi definitivi relativamente ai criteri di valutazione previsti dall'allegato C.6 al decreto di indizione della gara.

La Commissione dichiara di concludere la seduta, aggiornando i lavori all'incontro successivo.

La seduta termina alle ore 15.00.

Dott.ssa Caterina Zanetti

Dott. Antonio Olmeda

Dott.ssa Claudia Battistutta

Dott.ssa Maria Inzalaco

Dott.ssa Patrizia Soffiatti

*Caterina Zanetti*  
*Antonio Olmeda*  
*Claudia Battistutta*  
*Maria Inzalaco*  
*Patrizia Soffiatti*  
*Lidia Pascucci* *Lidia Pascucci*