

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

**TERZO VERBALE DEL 07/05/2015
SEDUTA RISERVATA DELLA COMMISSIONE GIUDICATRICE**

Il giorno 7 del mese di maggio dell'anno 2015, alle ore 14,00, 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 – seconda procedura in fabbisogno alle Aziende Sanitarie e allo IOV IRCCS della Regione Veneto, indetta con Decreto del Dirigente Regionale n. 16 del 29/01/2015 e di cui la prima seduta pubblica si è tenuta il 18/03/2015.

La Commissione, nominata con decreto del Dirigente del Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità n. 34 del 26/03/2015, è così composta:

- Presidente: Dott.ssa Caterina Zanetti Medico del lavoro presso l'Azienda Ospedaliera di Padova
- Componente: Dott.ssa Maria Inzalaco Dirigente Farmacista presso la ULSS n. 8 di Asolo
- Componente: Dott.ssa Katia Soncin Coordinatore infermieristico presso UOC Anestesia e Rianimazione dell'Azienda Ospedaliera di Padova
- Componente: Dott.ssa Elena Zattoni Dirigente Farmacista in distacco presso la Regione del Veneto
- Componente: Dott.ssa Francesca Pipitone Coordinatore Tecnico di laboratorio presso la Farmacia dello IOV IRCCS di Padova

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

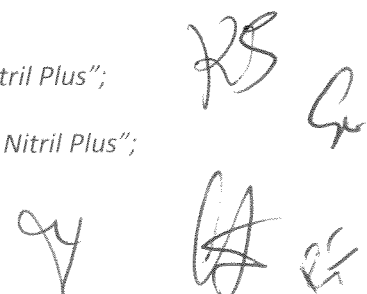
Viene esaminata la documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 relativa al

Lotto 2 Guanti non chirurgici, in nitrile, non sterili, senza polvere

La Commissione passa ad esaminare la documentazione presentata dalla Ditta BERICA HYGIENE S.r.l. che offre il guanto "Dermanytril 30 Cm Plus".

La Commissione rileva quanto segue:

- ✓ a pag. 3 la Dichiarazione di conformità CE si riferisce ad un guanto con un nome diverso "Dermanytril 30 cm Plus";
- ✓ a pag. 7 il Verbale di Certificazione CE si riferisce al guanto "Dermanitril Plus";
- ✓ a pag. 9, al punto 4., nonché a pag. 10, al punto 5, è citato il guanto "Dermanitril Plus";
- ✓ A pag. 15 il Rapporto di prova 2015/0075-1-RP-1 si riferisce al guanto "Derma Nitril Plus";



Per i punti precedenti, la Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile evincere in modo inequivocabile che tutti i documenti precitati si riferiscono al guanto offerto.

- ✓ A pag. 58 il Test certificate intestato a Sunmax Group Shanghai Co., Ltd. si riferisce al prodotto "Nitrile gloves (L size)".

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile evincere in modo inequivocabile che i rapporti di prova si riferiscono al guanto offerto.

- ✓ La Commissione non reperisce i certificati di prova per la UNI EN 455 richiesti dal Capitolato Tecnico pag. 3, punto d).

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 possono essere reperiti i certificati di prova per la UNI EN 455 richiesti dal Capitolato Tecnico pag. 3, punto d).

- ✓ A pag. 87 il Certificato ISO 9001:2008 intestato a Sunmax Group Shanghai Co., Ltd/ Sunmax Enterprise Shanghai Co., Ltd. si riferisce alla produzione e distribuzione di guanti in vinile e nitrile per uso industriale e domestico, non per uso sanitario. E' ben vero che a pag. 89 si esibisce il certificato ISO 13485:2003 di Sunmax Group Shanghai Co., Ltd. per la produzione e distribuzione di guanti ad uso medicale in vinile e nitrile, ma la certificazione richiesta dal Capitolato Tecnico è quella relativa alla norma EN ISO 9001:2008, non alla ISO 13485:2003.

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della Documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile evincere in modo inequivocabile che Sunmax Group di Shanghai è certificato ISO 9001:2008 per la produzione di guanti in nitrile ad uso sanitario.

- ✓ A pag. 92, nelle Informative tecniche, si dichiara che il guanto Dermanytril 30 cm Plus è prodotto in RPC/Vietnam.

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della Documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 si evincano in modo inequivocabile il nome e la sede dello stabilimento in cui avviene la produzione dei guanti offerti in gara.

- ✓ A pag. 93, nella tabella 1 – parametri oggetto di controllo, per il parametro "Dimensioni del guanto" è segnato il valore AQL "passa".

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della Documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile evincere in modo inequivocabile il valore numerico dell'AQL.

- ✓ A pag. 96 l'allungamento alla rottura non è espresso in termini percentuali, ma col valore di 7.6 N prima dell'invecchiamento e di 8.7 N dopo l'invecchiamento; inoltre nell'allegato e) a pag. 178, i valori precitati sono riportati come mediana nel punto 3 "Force to break" (in italiano "Carico di rottura").

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica presentata nella Busta n. 2 siano indicati in modo inequivocabile rispettivamente la percentuale di allungamento alla rottura ed i valori di carico di rottura.

La Commissione passa ad esaminare la documentazione presentata dalla Ditta Chemil S.r.l. che offre il guanto "Nitril Plus 300".

La Commissione rileva che:

- ✓ a pag. 52 viene presentato il certificato EN ISO 9001:2008 di Shijiazhang Hongray Group Co., Ltd. mentre a pag. 140 si cita genericamente la Repubblica Popolare Cinese come luogo di produzione.

Pertanto, la Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile evincere in modo inequivocabile il nome e la sede dello stabilimento in cui avviene la produzione dei guanti offerti in gara.

La Commissione passa ad esaminare la documentazione presentata dalla Ditta Clini-Lab S.r.l. che offre il guanto "Clinisafe codice 01316".

La Commissione rileva che nelle tabelle a pag. 03 della documentazione tecnica è indicato un valore di AQL "N/A – superato o fallito" per i difetti critici e per le dimensioni del guanto.

Pertanto, la Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della Documentazione tecnica contenuta nella Busta n. 2 sia possibile evincere il valore numerico dell'AQL.

La Commissione passa ad esaminare la documentazione presentata dalla Ditta Rays S.p.A. che offre il guanto "Biosoft Blue Chemo".

La Commissione rileva quanto segue:

- ✓ a pag. 42 le curve gaussiane presentate non presentano la data delle prove, né il Laboratorio di svolgimento dei test. Mancano, inoltre, informazioni quali il numero di prove svolte, quanti lotti sono stati campionati, la numerosità di ciascun campione, l'identificativo del lotto provato.

Per tale motivo, la Commissione decide di chiedere un chiarimento alla Ditta, che dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica presentata nella Busta n. 2 sia possibile reperire in modo inequivocabile tali informazioni.

- ✓ Nelle Informative tecniche a pag. 32 è indicato che il luogo di produzione è la Thailandia ed alle pagine 74-75 è presentato un certificato per Hycare International Co., Ltd.

La Commissione decide di chiedere un chiarimento alla Ditta, che dovrà indicare dove, nella documentazione tecnica presentata nella Busta n. 2, si evincano in modo inequivocabile il nome e la sede dello stabilimento in cui avviene la produzione dei guanti offerti in gara.

- ✓ A pag. 33 è presentata una tabella con delle percentuali tra parentesi a fianco del valore AQL.

La Commissione decide di chiedere alla Ditta di spiegare il significato del numero percentuale riportato in parentesi.

- ✓ Nei resoconti di prova per la UNI EN 455 presentati a pag. 28, riproposti a pag. 55, non è chiaro quale Laboratorio abbia svolto le prove, né in che data.

La Commissione decide di chiedere un chiarimento: la Ditta dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica presentata nella Busta n. 2 sia possibile reperire in modo inequivocabile tali informazioni.

- ✓ A pag. 54 è presente una tabella sul contenuto di polvere in ogni guanto; i dati in essa contenuti non sono corroborati da rapporti di prova di un Laboratorio identificato.

La Commissione decide di chiedere un chiarimento alla Ditta, che dovrà precisare in quale parte della documentazione tecnica presentata nella Busta n. 2 sia possibile reperire certificati e/o rapporti di prova che precisino quanto indicato.

La Commissione dichiara di concludere la seduta, aggiornando i lavori all'incontro successivo, fissato per il 13.05.2015 dalle ore 14.00 alle ore 17.00.

La seduta si chiude alle 17.15.

- Presidente: Dott.ssa Caterina Zanetti
- Componente: Dott.ssa Maria Inzalaco
- Componente: Dott.ssa Katia Soncin
- Componente: Dott.ssa Elena Zattoni
- Componente: Dott.ssa Francesca Pipitone

Caterina Zanetti
Maria Inzalaco
Katia Soncin
Elena Zattoni
Francesca Pipitone

CA

FS

FS

g

ca