



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
"SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO"
CASERTA

Determina Dirigenziale N. 919 del 26/11/2021

Proponente: Il Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Oggetto: DELIBERA N.331 DEL 28.12.2017 ADESIONE CONVENZIONE SORESA FORNITURA GUANTI STERILI E NON STERILI DM. e DPI. – LOTTO N. 30 AFFIANCAMENTO CODICI.

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 26/11/2021 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI
Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Teresa Capobianco - UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

Per delega del Direttore della UOC AFFARI GENERALI, il funzionario Pasquale Cecere

Oggetto: DELIBERA N.331 DEL 28.12.2017 ADESIONE CONVENZIONE SORESA FORNITURA GUANTI STERILI E NON STERILI DM. e DPI. – LOTTO N. 30 AFFIANCAMENTO CODICI.

Direttore UOC PROVVEDITORATO ED ECONOMATO

PREMESSO CHE

- con Determina n. 137 del 26.06.2017 la SoReSa. Spa ha proceduto all'aggiudicazione della Convenzione per l'affidamento quadriennale della fornitura di guanti sterili e non sterili DM. e DPI;
- con Deliberazione n. 331 del 28.12.2017 questa AORN ha aderito alla suddetta convenzione in cui tra l'altro rientra il lotto n.30 “Guanto chirurgico in POLINCLOROPENE senza polvere” fornito dalla Ditta Nacatur International Import Export Srl ;
- So.Re.Sa. Spa con nota protocollo SRA0016579-2021 del 28.10.2021 ha autorizzato l'affiancamento del prodotto sopra indicato (lotto n.30) con il “guanto chirurgico in POLICLOROPENE senza polvere – SURGIPRENE DM.”, alle stesse condizioni economiche di cui alla suddetta convenzione (allegato n.1);
- La UOC Farmacia Ospedaliera in data 29.10.2021, nel comunicare a questa Direzione l'intervenuto affiancamento da parte della So.Re.Sa. spa, ha trasmesso la relativa codifica ai fini del successivo inserimento nel contratto n. 4600020228 sulla piattaforma Sap (allegato n.2);

RILEVATO CHE

- a seguito della consultazione della suddetta piattaforma Aziendale è emerso in corso di esecuzione, relativamente al lotto n.30, il contratto n.4600020228 Cig 73499228874;

CONSIDERATO CHE

- l'affiancamento di che trattasi è stato autorizzato dalla So.Re.Sa Spa “*alle medesime condizioni economiche contrattuali*” come emergenze dalla nota allegato n.1

ATTESTATO CHE

- la presente proposta di determinazione è formulata previa istruttoria ed estensione conformi alla normativa legislativa vigente in materia e può essere pubblicata integralmente;

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

DETERMINA

- di prendere atto dell'affiancamento autorizzato dalla So.Re.Sa. Spa in riferimento al prodotto aggiudicato al lotto n.30 alla Ditta Nacatur International Import Export Srl nell'ambito della Convenzione per fornitura di “guanti sterili e non sterili DM. e DPI.;
- di prendere atto che l'affiancamento autorizzato dalla precitata Società “lotto n.30 contratto n.4600020228 Cig 73499228874”, avviene alle stesse condizioni economiche contrattuali;
- di trasmettere copia del presente atto al Collegio Sindacale, come per legge, ed all' UOC Farmacia Ospedaliera.

Il funzionario estensore

Giuliana Buompane

Il Direttore f.f. UOC Provveditorato ed Economato
Dr.ssa Teresa Capobianco

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Determinazione Dirigenziale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.

Ai Sig.ri Direttori Generali

Ai Sig.ri Provveditori

AA.SS.LL., AA.OO., AA.OO.UU., IRCSS

a mezzo pec

e p.c.

NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L.

a mezzo pec:

nacaturinternational@pec.it

Oggetto: Autorizzazione sostituzione/affiancamento. Convenzione n. 103/17 per la fornitura di guanti sterili e non sterili- DM e DPI.

Con riferimento alla Convenzione in oggetto si comunica che, secondo le previsioni dell'art. 9 del Capitolato Tecnico di gara, e del parere tecnico favorevole del 27-10-2021 si autorizza la proposta di sostituzione/affiancamento, alle medesime condizioni economiche contrattuali, del prodotto guanto chirurgico in POLICLOROPENE senza polvere aggiudicato al lotto 30 che ha come denominazione commerciale NATUREX 626 DERMASYNT con il guanto chirurgico in POLICLOROPENE senza polvere con denominazione commerciale SURGIPRENE DM.

Si allega scheda tecnica.

Distinti saluti.

SO. RE. SA. S.p.A.
IL RESPONSABILE UFFICIO
CONTRATTI E CONVENZIONI
Avv. Gianmarco Massa

SENZA POLVERE LUBRIFICANTE

AQL 0.65



Dispositivo Medico Direttiva 93/42 CEE e Direttiva 2007/47/CE
Dispositivo di Protezione Individuale Regolamento UE 2016/425

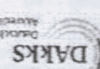
SINTETICI

GUANTI STERILI PER CHIRURGIA

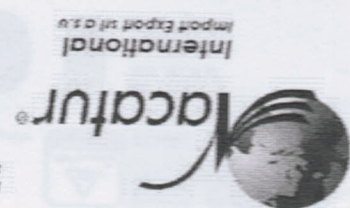
SURGIPRENE-DM

SCHEDA TECNICA DI PRODOTTO

ISO 13485:2015
REG. 18176-M
ISO 9001:2015
REG. 18176-A



Sede Legale: Via Pavia, 12
Sede Amm. e Dir. Generale: 61040 Casimiro di Monte Porzio (PU)
Tel. (0839) 0721 955681
Fax (0839) 0721 955681
C.C.I.A.A. PU n. 161380
Cap. Soc. € 95.800,00 i.v.
C.F. e P.IVA 07373240424
E-mail: info@nacatur.com
Sito internet: www.nacatur.com



MACATUR

**GUANTI CHIRURGICI STERILI SINTETICI SENZA
POLVERE LUBRIFICANTE**



DESTINAZIONE D'USO

Procedure chirurgiche, procedure terapeutiche, manipolazione di materiale medico contaminato.

IMBALLAGGIO ED ETICHETTATURA

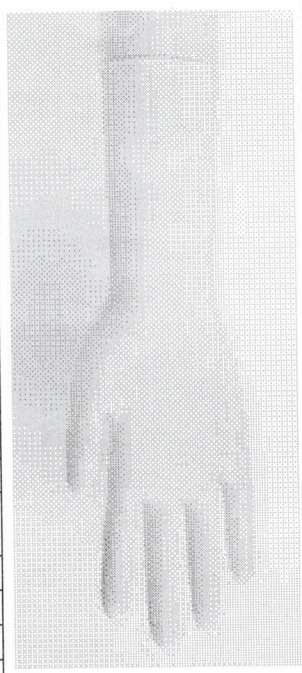
CE	0476										
----	------	--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

CONFEZIONAMENTO

IMBALLO PRIMARIO	IMBALLO SECONDARIO	IMBALLO TERZIARIO
1 PAIO	50 PAIA	200 PAIA

CARATTERISTICHE E DIMENSIONI FISICHE DEL DISPOSITIVO

Guanti monouso sterili per chirurgia sintetici senza polvere lubrificante									
Materiale		Polichloroprene							
Colore		Giallo							
Rivestimento interno		Polimero sintetico							
Superficie esterna		Superficie microvulda antiscivolamento per una migliore sensibilità ed aderenza agli strumenti							
Certificazione		DM di classe Ila – DPI di III categoria							
AQL (livello qualità accettabile)		0,65 (Certificato da ente esterno)							
Codice CND: T010102									
Codice prodotto	Taglia	Lunghezza (mm) min.	Circonferenza (mm) min.	Dita	Palmo	Pugno	Codice RDM		
								Spessore (mm) min.	
200S	5,5	310	78	0,14 ± 0,01	0,13 ± 0,01	0,11 ± 0,01	104189		
201S	6	310	78	0,14 ± 0,01	0,13 ± 0,01	0,11 ± 0,01	104189		
202S	6,5	310	84	0,14 ± 0,01	0,13 ± 0,01	0,11 ± 0,01	104189		
203S	7	310	92	0,15 ± 0,01	0,14 ± 0,01	0,11 ± 0,01	104189		
204S	7,5	310	95	0,15 ± 0,01	0,13 ± 0,01	0,10 ± 0,01	104189		
205S	8	295	101	0,14 ± 0,01	0,12 ± 0,01	0,11 ± 0,01	104189		
206S	8,5	310	108	0,13 ± 0,01	0,13 ± 0,01	0,10 ± 0,01	104189		
207S	9	310	114	0,13 ± 0,01	0,12 ± 0,01	0,10 ± 0,01	104189		



PROPRIETA' FISICHE DEL DISPOSITIVO

EN 455-2 - Rapporto di prova n. RP2017/2651-2-RP-1 rilasciato da CIMAC

Caratteristiche
Prima dell'invecchiamento

Dopo l'invecchiamento
(70°C per 168 ore)

ASTM D 6978 Standard pratici per la valutazione della resistenza dei guanti medici alla permeazione da farmaci

Norma di riferimento

ULTERIORI CONFORMITA' E PROVE SUPERATE

Adriamicina	3	43%	Aldeide formica al 10%	2	53%
Ciclofosfamida monohidratata	3	45%	Fenolo al 5%	1	76%
Cloro/Amuchina al 10%	3	31%	Peroossido di idrogeno al 3%	5	43%
Sekumatic FRE	4	60%	Anidride acetica al 20%	3	78%
Clorexide "S"	4	55%	Triclosan al 10%	4	64%
Benzalconio cloruro	4	47%	Aldeide formica al 4%	2	42%
Etanolo	2	53%	Glutaraldeide al 3%	3	57%
Etere dietilico	1	67%	Actinomicina D	3	43%
Acido acetilsalicilico	3	31%	cisPlatino	3	61%
Betametassone	3	42%	Daunorubicina cloridrato	3	69%
Ioscimina cloridrato	3	39%	Vinblastina sale solfato	3	62%
Dietilammina	G-2	68%	Vincristina sale solfato	3	59%
Sodio Idrossido al 40%	K-3	22%	Methotrexate	3	61%
Acido Solforico al 96%	L-3	95%	Fluorouracile	4	54%
PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE	PRODOTTO CHIMICO	INDICE DI PROTEZIONE	INDICE DI DEGRADAZIONE

prestazionali per rischi da microorganismi

EN 374-5:2017 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 5: Terminologia e requisiti

degradazione per i prodotti chimici

EN 374-4:2013 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 4: Determinazione della resistenza alla

Determinazione della resistenza alla permeazione dei prodotti chimici

EN 374-3:2003 - UNI EN 16523-1:2015 Guanti di protezione contro prodotti chimici e microorganismi - Parte 3:

resistenza alla penetrazione

EN 374-2:2014 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 2: Determinazione della

prestazionali per rischi chimici

EN 374-1:2016 Guanti di protezione contro i prodotti chimici e microorganismi pericolosi - Parte 1: Terminologia e requisiti

EN 420:2003+A1:2009 Guanti di protezione - Requisiti generali e metodi di prova

EN 388:2003 Guanti di protezione contro rischi meccanici

Norma di riferimento

CONFORMITA' E PROVE SUPERATE REGOLAMENTO 2016/425

Allungamento % min.	650%	600%
Carico di rottura in Newton	10,5 N	9,5 N
CONFORMITA' E PROVE SUPERATE DIRETTIVA 93/42/CEE E DIRETTIVA 2007/47/CE		
Norma di riferimento		
EN 455-1 Guanti medicali monouso – Parte 1: Assenza di fori - requisiti e prove		
EN 455-2 Guanti medicali monouso - Parte 2: Requisiti e prove per le proprietà fisiche		
EN 455-3 Guanti medicali monouso - Parte 3: Requisiti e prove per la valutazione biologica		
EN 455-4 Guanti medicali monouso - Parte 4: Requisiti e prove per la determinazione della durata di conservazione		

ISO 9001:2015	ISO 13485:2016	ISO 14001:2015	EMAS
CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO MEDICO E CLASSE DI APPARTENENZA			
Il guanto monouso sintetico sterile senza polvere lubrificante "NATURERX 626 SURGIPRENE DM" è certificato come Dispositivo Medico di classe IIa in conformità con la Direttiva 93/42 CEE e la Direttiva 2007/47/CE.			
CERTIFICAZIONE CE COME DISPOSITIVO DI PROTEZIONE INDIVIDUALE E CATEGORIA DI RISCHIO			
Il guanto monouso sintetico sterile senza polvere lubrificante "NATURERX 626 SURGIPRENE DM" è certificato come Dispositivo di Protezione Individuale di IIIa categoria in conformità con il Regolamento UE 2016/425.			
MODALITA' DI CONSERVAZIONE			
Conservare in luoghi freschi ed asciutti. Non esporre alla luce diretta del sole, luci fluorescenti, raggi-x, ozono, umidità, temperature eccessivamente elevate o basse o a rapidi cambiamenti di temperatura.			
STERILIZZAZIONE E VALIDITA' DEL PRODOTTO			
Il guanto monouso sintetico sterile senza polvere lubrificante "NATURERX 626 SURGIPRENE DM" è sterilizzato a raggi Gamma in accordo con le norme EN556 ed ISO 11137 ed ha una validità massima di 60 mesi dalla data di produzione.			
FABBRICANTE			
NACATUR INTERNATIONAL IMPORT EXPORT S.R.L. A.S.U. – Via Piave n. 12 – 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)			
CERTIFICAZIONI E CONFORMITA' DEL FABBRICANTE			

ISO 10993 parte 10 Valutazione biologica e test di biocompatibilità per Dispositivi Medici
ASTM F 1670 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da sangue sintetico
ASTM F 1671 Metodo di prova standard per determinazione della resistenza dei materiali utilizzati in abbigliamento protettivo alla penetrazione da patogeni a base di sangue utilizzando la penetrazione del batteriofago Phi X174
Assenza ftalati Determinazione assenza ftalati sul guanto
Determinazione residui chimici Determinazione delle caratteristiche
ISO 2859 parti 1-2-3 Procedimenti di campionamento nell'ispezione per attributi
ISO 15223 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite
EN 1041 Informazioni fornite dal fabbricante di Dispositivi Medici
EN 2230 Linee guida per lo stoccaggio di prodotti in gomma



Sede Legale: Via Piave, 12
 61040 Castelvecchio di Monte Porzio (PU)
Tel: (0039) 0721 955964 (r.a.)
Fax: (0039) 0721 955681
 C.G.I.A. PU n. 161380
 Cap. Soc. € 96.000,00 i.v.
 C.F. e P.IVA 01713240424
 E-mail: info@nacatur.com
 Sito internet: www.nacatur.com





roundcube

1002

* doc_002 autorizzazione sostituzione affiancamento rif Nacatur International Import Export Srl.pdf(~235 KB)

Destinatario

Proveditorato <proveditorato@ospedale.caserta.it>

Data

29.10.2021 13:43

Uggetto

LOTTO 30 GARA SORESA GUANTI

Mittente

<giovanna.capone@aormcaserta.it>

BUONGIORNO

CON PROT. SRA0016579-2021 LA SORESA HA COMUNICATO L'AFFIANCAMENTO DEL PRODOTTO AGGIUDICATO NELLA CONVENZIONE 103/17 AL LOTTO 30.

DI SEGUITO SI INVIA CODIFICA RELATIVA AL PRODOTTO PROPOSTO IN ALTERNATIVA :

777446	GUANTO CHIR. POLICLOR MIS. 6 SURGIPRENE
777447	GUANTO CHIR. POLICLOR MIS.6.5 SURGIPRENE
1753	GUANTO CHIR. POLICLOR MIS. 7 SURGIPRENE
1754	GUANTO CHIR. POLICLOR MIS.7.5 SURGIPRENE
1755	GUANTO CHIR. POLICLOR MIS. 8 SURGIPRENE
334536	GUANTO CHIR. POLICLOR MIS.8.5 SURGIPRENE

INOLTRE SI COMUNICA CHE I VECCHI CODICI DEL LOTTO 30 ERANO PRESENTI NEL CONTRATTO 460020228

TANTO SI DEVE PER GLI ADEMPIMENTI CONSEGUENZIALI.

CORDIALI SALUTI

DOTT.SSA G. CAPONE

APR. 2021

Salve Sa. G. - con unico scopo
 Sede legale:
 Centro Direzionale Italia 85 00143 Roma
 Tel. 061 212174
 FAX 061 750003
 WWW.SA.IT
 Capitali sociali
 Euro 500.000,00
 (informativa versata)
 Indagine Finanziaria: Partita IVA di identificazione al
 Registro delle Imprese di Roma 0478663215

