



**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI MEDICAZIONE
SPECIALE E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO
SANITARIO DELLA REGIONE PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3 comma 1
lettera a) L.R. 19/2007 E PER L'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA (gara
XX/2017)**

DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO

INDICE

1. PREMESSA DA RIVEDERE	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	5
4.1 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404 e M9...)...	5
4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	5
4.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	5
4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	5
4.2 DISPOSITIVI EMOSTATICI (CND M0405)	19
4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	19
4.2.2 CONFEZIONAMENTI.....	19
4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	20

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di materiale di medicazione speciale e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3 comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e per l'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o posta elettronica certificata, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, la quantità e tipologia di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, nonché il luogo di consegna, l'indicazione del direttore dell'esecuzione del contratto (DEC) ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "*servizi connessi*": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo unitario, IVA esclusa, offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di materiale di medicazione speciale (di seguito anche solo "Prodotto"), come definiti nell'Allegato XX) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo XX, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i. e all'Azienda USL Valle d'Aosta.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 44 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell'Allegato XX) "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti, i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto. Nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con una formulazione contenente il trattino "-" (es. 10-12 cm) è da

intendersi valida l'offerta di prodotti di misura compresa nell'intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm).

L'indicazione "circa" presente accanto alle misure dei prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 20% delle misure indicate.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. – Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo di aggiudicazione di ciascun lotto.

L'indicazione della **CND è orientativa e non vincolante** ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nel suo allegato.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi artt. XX e XY, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Tutti i prodotti devono essere "latex free"; tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario.

Per i Prodotti oggetto della fornitura la cui aggiudicazione avverrà con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, tutti i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e **con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi**, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato XX) "Tabella Prodotti". Per i Prodotti oggetto della fornitura la cui aggiudicazione avverrà con il criterio del prezzo più basso, la campionatura, la cui quantità viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato 1) "Tabella Prodotti", dovrà essere presentata dalle prime tre Ditte in graduatoria nei tempi e con le modalità indicate nel Disciplinare di gara.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a **3/4** dell'intero periodo di validità.

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i Lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404 e M9...)

4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs.46 del 24/02/1997 e s.m.i.

4.1.2 CONFEZIONAMENTI

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare: tipo di sterilizzazione e la dicitura "sterile".

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

I prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

4.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 1: MEDICAZIONE IN ALGINATO

Caratteristiche:

- medicazione sterile costituita da una base di alginato di calcio o alginato di calcio e sodio con funzione assorbente ed emostatica per il trattamento di lesioni piane o cavitare
- rimozione della medicazione atraumatica per il tessuto neoformato e senza perdita di residui di alginati nella ferita
- deve evitare che l'essudato assorbito diffonda, preservando così la superficie perilesionale da possibili macerazioni
- deve garantire l'assorbimento uniforme

- la frequenza del cambio in lesioni mediamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- capacità di assorbimento espressa
 - in gr/100cmq di medicazione/0,5h per le voci a), b) e c)
 - in gr/gr di medicazione/0,5h per la voce d)

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni da mediamente a fortemente essudanti.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTI 2, 3 E 4: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDI

Caratteristiche:

- medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) dispersi in una matrice adesiva ipoallergenica e ricoperta da un dorso di materiale semipermeabile, in forma di placche con/senza bordo adesivo e sagomate ove previsto
- adattabile alla superficie cutanea e resistente alle forze di taglio e frizione, flessibile ed elastica
- la rimozione deve avvenire in modo atraumatico ed evitare peeling e trazione della cute, non deve lasciare residui nella ferita
- la frequenza del cambio in lesioni moderatamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- le placche non devono richiedere altre forme di fissaggio, devono poter essere utilizzate per le zone "difficili" da medicare e devono consentire una rimozione atraumatica
- non devono rompersi e arrotolarsi nel momento dell'applicazione e durante la permanenza in situ
- permeabile al vapore
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata,.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la capacità di assorbimento espressa in gr/mq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni da lievi a moderatamente essudanti, in fase di granulazione e di riepitelizzazione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 5: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDI SOTTILI

Caratteristiche:

- medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili, con eventuale aggiunta di ulteriori sostanze combinate con la sostanza idrocolloidale che consentano di gestire, anche in modo limitato, l'essudato, dispersi in una matrice adesiva ipoallergenica e ricoperta da uno strato esterno di materiale impermeabile ai liquidi
- elastica e permeabile al vapore
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3

giorni

- in forma di placche quadrate/rettangolari/ovalari di tipo “sottile”. La caratteristica tipo sottile si deve evincere dalla scheda tecnica e/o dal nome commerciale
- spessore inferiore a 1 mm
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d’uso: prevenzione e trattamento di lesioni limitatamente essudanti, in fase di granulazione e di riepitelizzazione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell’allegato “Tabella Prodotti”.

LOTTO 6: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDI IN PASTA

Caratteristiche:

- medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili dispersi in un eccipiente base, con eventuale aggiunta di ulteriori sostanze combinate con la sostanza idrocolloidale che consentano di gestire, anche in modo limitato, l’essudato
- di maneggevole applicazione
- confezionamento: in tubetto max 75 gr.

Destinazione d’uso: per il trattamento di lesioni profonde che presentano tessuto fibrinoso e per favorire il processo di granulazione, rivestimento e sbrigliamento in lesioni cavitari e non.

Confezionamento e campionatura richieste: come indicato nell’allegato “Tabella Prodotti”.

LOTTO 7: MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CELLULOSA

Caratteristiche:

- medicazione sterile costituita da fibre gelificanti a base di cellulosa non inferiore al 90%, in placche piane e in nastro
- permeabile al vapore
- altamente assorbente e in grado di trattenere gli essudati anche sotto compressione
- l’assorbimento deve avvenire in senso verticale evitando la macerazione della cute perilesionale legata alla propagazione laterale
- rimozione in un unico pezzo senza lasciare residui nella ferita, minimizzando traumi e dolore
- confezionamento: incarto primario in busta singola.

Destinazione d’uso: trattamento di ferite mediamente ed altamente essudanti comprese ulcere croniche, ustioni e di ferite chirurgiche che riparano per seconda intenzione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell’allegato “Tabella Prodotti”.

LOTTO 8: MEDICAZIONE IN IDROGELI

- Caratteristiche:
- gel viscoso amorfo a base di acqua e/o soluzioni saline (non meno del 70%) e polimeri idrofili
- la consistenza deve essere tale da consentire un corretto posizionamento garantendo una

buona adesione senza scivolamento dal letto della ferita

- confezionamento: tubo temporaneamente richiudibile da max 20 gr con beccuccio applicatore.

Destinazione d'uso: detersione autolitica su tessuti necrotici e/o fibrinosi, sbrigliamento di lesioni superficiali e profonde ed idratazione delle lesioni asciutte.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 9: MEDICAZIONE IN FILM DI POLIURETANO TRASPARENTE STERILE E IN ROTOLO NON STERILE

Caratteristiche:

- permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri
- cosparsa uniformemente con adesivo ipoallergenico
- con carta di protezione della massa adesiva, preincisa, tale da permettere l'applicazione con tecnica asettica
- valore di MVTR:
 - o per la medicazione sterile: non inferiore a 1000 gr/mq/24h
 - o per il rotolo: non inferiore a 800 gr/mq/24h
- altamente conformabile e non rigida tale da adattarsi anche a prominenze e sedi anatomiche difficili
- durante l'applicazione e la permanenza in situ i bordi non si devono arrotolare
- non deve lasciare residui collosi alla rimozione
- confezionamento:
 - o medicazione sterile: incarto primario in busta singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo
 - o rotolo: in confezione singola in dispenser

Destinazione d'uso:

- la medicazione sterile: per la protezione della cute e il trattamento della ferita superficiale e per il fissaggio;
- il rotolo: per il fissaggio delle medicazioni primarie e la protezione della cute.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTE 10 E 11: MEDICAZIONE STERILE DI FISSAGGIO PER ACCESSI VASCOLARI IN POLIURETANO CON TAGLIO AD U

Caratteristiche:

- supporto in poliuretano trasparente permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri
- permanenza in situ fino a 7 giorni
- valore di MVTR
 - o non inferiore a 1400 gr/mq/24h per il lotto 10
 - o non inferiore a 3000 gr/mq/24h per il lotto 11
- con taglio ad U
- confezionamento: incarto primario in busta singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca la sterilità del singolo articolo.

Destinazione d'uso: per il fissaggio di accessi vascolari.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTI 12 E 13: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA SENZA BORDO ADESIVO

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) senza bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente non colliquante, evitando la macerazione della cute perilesionale ed il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 14: MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON ALMENO 3 STRATI CON BORDO ADESIVO

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) con bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente non colliquante, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm² di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 15: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CAVITARIA

Caratteristiche:

- medicazione cavitaria in schiuma di poliuretano altamente assorbente
- conformabile ad ogni tipo di lesione cavitaria
- tale da non aderire alla superficie della lesione e consentire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente non colliquante
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 2 giorni
- non deve difformarsi né sfaldarsi in seguito all'assorbimento
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni essudanti cavitarie.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 16: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE PER GOMITO/TALLONE

Caratteristiche:

- medicazione senza bordo adesivo in schiuma di poliuretano assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente non colliquante, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni deve adattarsi morfologicamente ed anatomicamente al gomito e al tallone
- priva di cuciture o residui di lavorazione che possano favorire il decubito
- nel caso di dispositivo conformabile, questo deve garantire il mantenimento della capacità assorbente e assenza di sfilacciatura anche a seguito di taglio.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm² di medicazione/24h

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione in zone "critiche" del corpo.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 17: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON ALMENO 3 STRATI CONFORMATA PER SACRO CON BORDO

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) con bordo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente non colliquante, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- conformata per sacro
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cm² di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cm² di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione in zone "critiche" del corpo.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 18: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA A 5 STRATI CON BORDO CONFORMABILE PER LESIONI ONCOLOGICHE ASCELLARI, INGUINALI, DELLA MAMMELLA, IN GENERALE PER PIEGHE ANATOMICHE

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 5 strati) con bordo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura

assorbente non colliquante, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione

- tale da adattarsi alle pieghe anatomiche del corpo in modo sicuro
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni altamente essudanti anche in fase di granulazione e riepitelizzazione in zone "critiche" del corpo.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti"

LOTTO 19: MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON ALMENO 3 STRATI SENZA BORDO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SU TUTTA LA SUPERFICIE IN PLACCA

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) senza bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di strato di contatto in silicone su tutta la superficie, tale da garantire una rimozione atraumatica anche su cute particolarmente fragile
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente non colliquante, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni essudanti con tessuto di granulazione e/o cute perilesionale particolarmente fragile.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 20: MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CON ALMENO 3 STRATI CON BORDO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SU TUTTA LA SUPERFICIE IN PLACCA

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) con bordo adesivo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di strato di contatto in silicone su tutta la superficie compreso il bordo, tale da garantire una rimozione atraumatica anche su cute particolarmente fragile
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente non colliquante, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h e 72h
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni essudanti con tessuto di granulazione e/o cute perilesionale particolarmente fragile.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 21): MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO "SOTTILE" A BASSA ASSORBENZA SENZA BORDO

Caratteristiche:

- in forma di placche a basso potere assorbente
- senza bordo adesivo, in versione sottile con spessore uguale o inferiore a 4 mm, rivestita di un film semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni
- deve essere di agevole applicazione anche su siti anatomici difficili
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni scarsamente essudanti, anche in fase di granulazione e riepitelizzazione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 22: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON TAGLIO PER TRACHEOSTOMIA

Caratteristiche:

- medicazione sterile con taglio costituita da un foglio di schiuma in poliuretano assorbente e conformabile
- adattabile a cannule tracheostomiche di diverso calibro
- strato idrofobico sul dorso della medicazione
- sistema di indicazione che segnali il lato a contatto con la cute per una corretta applicazione
- deve garantire il cambio della medicazione atraumatico
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h.

Destinazione d'uso: medicazione di tracheostomie.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 23: MEDICAZIONE A BASE DI SCHIUMA DI POLIURETANO E ARGENTO

Caratteristiche:

- medicazione antimicrobica a base di schiuma in poliuretano (associato o no ad altri materiali che ne aumentano la capacità assorbente) non adesiva con argento, in placche
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente non colliquante, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione
- da utilizzarsi su lesioni infette con gestione dell'essudato e rilascio continuo e controllato degli ioni argento
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni
- permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai batteri
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h
- capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione.

Allegare documentazione sintetica degli studi clinici effettuati sulla medicazione offerta al fine di valutarne l'efficacia antimicrobica e la sua durata nel tempo.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni infette, superficiali e profonde a media o alta essudazione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 24: MEDICAZIONE A BASE DI CARBONE ATTIVO E ARGENTO

Caratteristiche:

- medicazione antimicrobica a base di carbone attivo ed argento inserita tra due superfici in TNT termosaldate, da utilizzarsi su lesioni infette e maleodoranti per inattivazione delle endotossine (binding)
- deve essere flessibile e conformabile, non aderente in modo da consentire una rimozione atraumatica dalla lesione
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni maleodoranti o infette, superficiali e profonde,

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 25: MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CELLULOSA E ARGENTO SENZA ALGINATO

Caratteristiche:

- in fibre gelificanti a base di cellulosa con argento
- in placca e nastro
- assorbimento medio-alto di essudato
- deve mantenere la sua integrità fino alla rimozione e non deve aderire al fondo della lesione
- di facile applicazione garantendo una manipolazione asettica
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- la capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione

Allegare documentazione sintetica degli studi clinici effettuati sulla medicazione offerta al fine di valutarne l'efficacia antimicrobica e la sua durata nel tempo.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni infette, superficiali e profonde a media o alta essudazione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 26: MEDICAZIONE A BASE DI ALGINATO CON ARGENTO

Caratteristiche:

- a base di alginato di calcio o alginato di calcio e sodio con argento
- eventualmente addizionato con altre sostanze assorbenti
- in placca e nastro
- assorbimento alto di essudato
- deve mantenere la sua integrità fino alla rimozione e non deve aderire al fondo della lesione
- non deve lasciare residui di alginato nella ferita
- di facile applicazione per garantire una manipolazione asettica
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- la capacità di assorbimento espressa in gr/cmq di medicazione/24h
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione.

Allegare documentazione sintetica degli studi clinici effettuati sulla medicazione offerta al fine di valutarne l'efficacia antimicrobica e la sua durata nel tempo.

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni infette, superficiali e profonde ad alta essudazione.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 27: MEDICAZIONE A BASE DI ACIDO IALURONICO E/O COLLAGENE + ARGENTO

Caratteristiche:

- spray a base di argento più eventuali altri principi attivi in grado di prevenire la contaminazione microbica e di facilitare il processo di guarigione
- facile da rimuovere con soluzione fisiologica
- confezionamento: in bombola spray da massimo 150 ml. La bombola dovrà consentire lo svuotamento completo del contenuto.

Destinazione d'uso: per il trattamento topico e temporaneo di lesioni cutanee.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 28: MEDICAZIONE DA CONTATTO NON ADERENTE CON ARGENTO O SULFADIAZINA AG

Caratteristiche:

- medicazione complementare con argento o sulfadiazina argento non aderente, non occlusiva, sintetica, impregnata di sostanze lipofile
- da utilizzarsi su lesioni infette o a rischio di colonizzazione, con rilascio continuo e controllato di argento
- rimozione della medicazione atraumatica
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo

Destinazione d'uso: per rendere atraumatico il cambio di medicazione nel trattamento di

lesioni colonizzate (quali ulcere, ustioni, abrasioni, ecc).

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 29: MEDICAZIONE A BASE DI CARBONE ATTIVO

Caratteristiche:

- medicazione sterile non adesiva, assorbente gli odori e gli essudati, composta almeno da uno strato assorbente a contatto con la ferita e da uno strato contenente carbone
- non deve aderire al letto della ferita per consentire l'atraumaticità della rimozione, deve essere flessibile e conformabile
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 2 giorni
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Destinazione d'uso: gestione di ferite maleodoranti ed essudanti.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 30: MEDICAZIONE A BASE DI COLLAGENE

Caratteristiche:

- medicazione a base di collagene di origine animale conforme alle normative vigenti, riassorbibile e biocompatibile
- deve accelerare il processo di guarigione
- con azione emostatica
- ritagliabile e conformabile alla lesione
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Destinazione d'uso: Trattamento di lesioni granuleggianti superficiali e profonde, ustioni, come emostatico.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 31: SOLUZIONE PROTETTIVA PER LA PREVENZIONE DELLE PIAGHE DA COMPRESSIONE

Caratteristiche:

- deve favorire la ricostituzione del film idrolipidico e promuovere il rinnovo cellulare
- deve migliorare l'elasticità della cute
- con eventuali sostanze emollienti
- confezionamento: flacone con dosatore da 10 - 50 ml circa.

Destinazione d'uso: per pelli fragili e desquamanti, per la prevenzione del rossore e delle piaghe da compressione.

Campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 32: FILM BARRIERA IN SPRAY PER LA PROTEZIONE DELLA PELLE

Caratteristiche:

- in silicone o altro materiale equivalente

- deve formare una sottile barriera per proteggere la cute integra dall'azione irritante e aggressiva dei liquidi organici (urine e feci) e dall'attrito con le lenzuola
- impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno in modo tale da non favorire la macerazione cutanea
- privo di sostanze irritanti e aggressive
- confezionamento: bomboletta spray con propellenti che consenta la costante erogazione fino a completo esaurimento del prodotto.

Destinazione d'uso: protezione della cute integra.

Campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 33: FILM BARRIERA IN SPRAY PER CUTE PERILESIONALE E PERISTOMALE

Caratteristiche:

- film protettivo in forma liquida
- deve formare una sottile barriera impermeabile, traspirante e trasparente per proteggere la cute perilesionale da essudato e liquidi organici
- non deve interferire con l'azione della medicazione eventualmente applicata
- privo di sostanze irritanti e aggressive
- l'erogatore deve consentire una distribuzione uniforme e costante fino a completo esaurimento del contenuto
- confezionamento: flacone spray da 20 a 50 ml

Destinazione d'uso: protezione della cute perilesionale e peristomale.

Campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 34: CREMA BARRIERA

Caratteristiche:

- in silicone o altro materiale equivalente
- deve formare una sottile barriera per proteggere la cute integra dall'azione irritante e aggressiva dei liquidi organici (urine e feci)
- impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno in modo tale da non favorire la macerazione cutanea
- privo di sostanze irritanti e aggressive
- confezionamento: tubo da 90 gr circa.

Destinazione d'uso: protezione della cute integra.

Campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 35: SOLUZIONE SALINA STERILE PER DETERSIONE FERITE

Caratteristiche:

- soluzione salina sterile utilizzata per detergere, irrigare ed idratare ferite acute e croniche
- confezionamento: flacone spray/nebulizzatore con erogatore da 125-250 ml che consenta la costante erogazione fino a completo esaurimento del prodotto.

Destinazione d'uso: per la detersione delle lesioni cutanee.

Campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTI 36 E 37: MEDICAZIONI AL MIELE

Caratteristiche:

- medicazione a base di miele puro al 100% standardizzato e sterilizzato
- deve favorire lo sbrigliamento delle lesioni necrotiche e la riduzione della carica batterica al fine di riattivare la riepitelizzazione
- in gel/crema e garza sterile

Destinazione d'uso: trattamento di varie tipologie di lesioni acute, infette ulcere da pressione, ulcere vascolari, piede diabetico ferite chirurgiche, ustioni di 1° e 2° grado.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

4.2 DISPOSITIVI EMOSTATICI (CND M0405)

4.2.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs.46 del 24/02/1997 e s.m.i.

4.2.2 CONFEZIONAMENTI

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare: tipo di sterilizzazione e la dicitura "sterile".

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d'uso.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

I prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon

grado di pulizia ,nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

4.2.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTI 38 E 39: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata e rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio che non necessita di rimozione
- in formato fibrillare ove previsto
- maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile
- il formato fibrillare deve essere perfettamente sfaldabile in strati separati con il medesimo effetto emostatico
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità
- non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento importante del volume
- a pH acido
- non deve aderire ai guanti né ai ferri chirurgici durante l'utilizzo
- modalità di conservazione a temperatura ambiente
- confezionamento: confezione singola sterile con apertura peel - open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche. In confezione tale da proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 40: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA IN POLVERE

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata, ad utilizzo intraoperatorio, in polvere
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità
- modalità di conservazione a temperatura ambiente
- confezionamento: flacone da 2 gr con beccuccio in confezione singola sterile con apertura peel - open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 41: MEDICAZIONE EMOSTATICA STERILE A BASE DI GELATINA E TROMBINA KIT COMPLETO PER USO CHIRURGICO E APPLICATORE ENDOSCOPICO DEDICATO

Caratteristiche:

- gel emostatico a base di gelatina di origine animale e trombina umana per utilizzo in procedure invasive o chirurgicamente invasive come coadiuvante dell'emostasi
- confezionamento medicazione: KIT monodose completo
- confezionamento applicatore endoscopico: confezione singola sterile, max 6 pz a confezione.

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio in tutti i tipi di sanguinamento.

Campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 42: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE

Caratteristiche:

- spugna in pura gelatina emostatica sterile insolubile in acqua e riassorbibile
- uniformemente porosa, bianca, leggerissima, tenace e non elastica
- veloce capacità di emostasi
- ottima tollerabilità e biocompatibilità
- elevata resistenza e duttilità d'uso sia asciutta che inumidita con soluzione fisiologica, con soluzioni di antibiotici e trombina
- durante la manipolazione non deve presentare tendenza a disgregarsi, deve essere flessibile e facilmente riducibile in formati diversi, non deve aderire a bisturi e guanti
- confezionamento: confezione singola sterile con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente si deve evincere:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento.

Destinazione d'uso: medicazione per facilitare l'emostasi.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 43: EMOSTATICO A BASE DI POLISACCARIDE VEGETALE IN POLVERE

Caratteristiche:

- medicazione a base di polisaccaride di origine vegetale, in polvere
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità
- modalità di conservazione a temperatura ambiente
- compatibile con circuiti di recupero del sangue autologo
- confezionamento: flaconcino sterile in confezione singola con sistema di erogazione.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere:

- il tempo di emostasi
- il tempo di riassorbimento

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 44: EMOSTATICO IN PATCH A BASE DI PEG CON EVENTUALI ALTRI COMPONENTI PER IL CONTROLLO DELL'EMOSTASI CHIRURGICA

Caratteristiche:

- emostatico in patch a base di peg con eventuali altre componenti
- conformabile alla superficie e ritagliabile
- completamente riassorbibile

Destinazione d'uso: indicato per le procedure chirurgiche quando il controllo dell'emorragia tramite compressione, legatura o procedure standard è inefficace o non praticabile.

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".