



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI  
MEDICAZIONI SPECIALI E AVANZATE E SERVIZI CONNESSI A FAVORE  
DELLE AZIENDE DEL SISTEMA SANITARIO DELLA REGIONE  
PIEMONTE, DELL'AZIENDA SANITARIA REGIONALE DEL MOLISE E  
DELL'AZIENDA USL VALLE D'AOSTA**

**DOCUMENTO PER CONSULTAZIONE PRELIMINARE DI MERCATO**

## **PREMESSA**

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.54 del D. Lgs. n. 50/2016), con un operatore economico per ciascun lotto, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di materiale di medicazioni avanzate e speciali e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte e per l’Azienda Sanitaria Regionale del Molise e l’Azienda USL Valle d’Aosta.

### **1. DEFINIZIONI**

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- *"Fornitore"*: si intende l'aggiudicatario della gara (di ciascun lotto);
- *"Amministrazione Contraente-Ente"*: l’Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza l’Accordo Quadro nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l’emissione di ordinativi di fornitura;
- *"Ordinativo di fornitura"*: si intende l’ordine di esecuzione istantanea della fornitura, da inoltrarsi esclusivamente in forma elettronica e/o con la trasmissione per il tramite del Nodo di Smistamento degli Ordini" con cui l’Azienda del Servizio Sanitario utilizza l’Accordo Quadro e che dettaglia almeno, di volta in volta, la descrizione del prodotto che l’Azienda intende acquistare dall’aggiudicatario, la quantità, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell’Azienda.
- *"Prodotti" o "Dispositivi"*: si intendono i dispositivi del presente capitolato;
- *"Servizi connessi"*: si intendono i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- *"giorni lavorativi"*: si intendono tutti i giorni dell’anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

### **2. OGGETTO E CARATTERISTICHE DELL’APPALTO**

Oggetto del presente appalto è la fornitura di materiale di medicazioni avanzate e speciali, comprendente medicazioni per ferite, piaghe e ulcere (lotti da 1 a 42) e dispositivi emostatici (lotti da 43 a 50), di seguito definiti anche solo “Prodotto/i” e l’affidamento dei servizi connessi alla fornitura di cui all’articolo 6, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte, all’Azienda Sanitaria Regionale del Molise ed all’Azienda USL Valle d’Aosta.

L’Allegato 1) “Tabella Prodotti” al presente documento, al quale si rimanda, riporta nello specifico: la suddivisione dei Prodotti in 50 lotti, la codifica CND, il fabbisogno triennale stimato e, laddove prevista, la campionatura richiesta.

Le quantità ivi riportate (quantità complessive e, nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti (sub voci), i quantitativi indicati per singola sub voce di prodotto), sono da ritenersi come fabbisogno indicativo poiché l'attività clinica ed i consumi ad essa correlati sono difficilmente quantificabili *ex ante* in quanto subordinati a fattori variabili, nonché alle eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regioni Piemonte, Valle d'Aosta e Molise.

Le quantità sono state stimate, quale valore determinato da parte di ciascuna Amministrazione Contraente in ragione dei consumi storici, avuto altresì riguardo alle scadenze dei contratti ancora in essere e viene aggregato da SCR Piemonte S.p.a. sulla base di una stima effettuata allo stato delle informazioni in suo possesso.

Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono vincolanti e garantite ai fini contrattuali.

I quantitativi effettivi da fornire da parte del concorrente aggiudicatario di ciascun Lotto saranno quelli indicati nei singoli ordinativi che saranno emessi da ciascuna singola Amministrazione Contraente, mediante utilizzazione dell'Accordo quadro.

I medesimi non saranno vincolanti e garantiti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il fornitore si impegna a prestare le forniture e i servizi connessi fino a concorrenza del valore massimo stimato per ciascun lotto (che costituirà l'importo massimo spendibile dell'accordo quadro).

E' fatto divieto ai concorrenti di presentare offerte alternative nello stesso lotto (art. 32 comma 4 D.Lgs. 50/2016 e s.m.i.)

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti (composti da più voci), non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

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 massimo spendibile dell'Accordo quadro.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto al successivo art. 6, 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.

### **3. DURATA**

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

Per durata dell'Accordo quadro si intende il periodo di utilizzo del medesimo mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni dei Servizi Sanitari regionali.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun Lotto, anche eventualmente incrementato, l'Accordo quadro potrà essere prorogato per i Lotti non esauriti (estensione temporale) fino ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A.

La durata dell'Accordo quadro in corso di esecuzione potrà essere modificata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione del nuovo contraente ai sensi dell'art. 106, comma 11 del Codice. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione della fornitura oggetto del contratto agli stessi -o più favorevoli - prezzi, patti e condizioni per la durata di 6 mesi.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare l'Accordo Quadro, alle medesime condizioni economiche e contrattuali per un periodo di 12 (dodici) mesi.

#### **4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI**

I prodotti offerti ed i relativi confezionamenti dovranno possedere a pena di esclusione (non idoneità del prodotto offerto), i requisiti elencati nei successivi paragrafi

##### **4.1 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. e successive modifiche ed aggiornamenti oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere **sterili** e **latex free** (ad eccezione di eventuali deroghe esplicitate nei singoli lotti). Nel caso di deroghe, esplicitate nei singoli lotti con le diciture non sterile o non latex free, si intende "non necessariamente" pertanto resta ferma la possibilità di presentare prodotti sterili e latex free.

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al prodotto e non al confezionamento.

Agli operatori economici viene in ogni caso richiesto in sede di offerta tecnica richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario.

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 cm ....11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm), estremi compresi.

L'indicazione "circa" presente accanto alle misure dei prodotti rende ammissibile una tolleranza pari al +/- 20% di tutte le dimensioni indicate, salvo diversa espressa previsione.

Le indicazioni “minimo/a” e “massimo/a” presente accanto alle misure dei prodotti rende il dimensionamento indicato un valore rispettivamente minimo o massimo non derogabile.

L’indicazione di minimo/a e massimo/a presente accanto alle misure dei prodotti seguito o preceduto da “circa” indica la possibilità di applicare la tolleranza solo in difetto o eccesso es: minimo 3 cm circa (tolleranza applicabile + 20%) massimo 3 cm circa (tolleranza applicabile -20%)

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 dell’Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi artt. 6.2 e 6.3, 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.

Per i lotti in cui viene richiesta di rilasciare una dichiarazione relativa al valore di MVTR; capacità di assorbimento; capacità di assorbimento sotto compressione; TFHC (capacità di gestione dei fluidi) le medesime dovranno riferirsi alla normativa EN 13726.

#### ***4.2 CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME PER I CONFEZIONAMENTI***

Sulla confezione primaria e secondaria dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all’utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità.

A titolo esemplificativo: la descrizione del prodotto o le indicazioni necessarie per consentire all’utilizzatore di identificare il prodotto; le misure; la quantità; il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e/o distributore; il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza o il periodo di validità.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare la dicitura “sterile” (o relativo simbolo).

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

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.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto oltre che garantire la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un’efficace barriera contro l’umidità e la polvere.

La confezione primaria dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto oltre che garantire la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Laddove non fosse presente una confezione secondaria, la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto.

Per i prodotti il numero di pezzi per confezione, se indicato nell'allegato "Tabella Prodotti", corrisponde alla quasi totalità delle richieste da parte delle Aziende Sanitarie. Tuttavia, potrebbero rendersi necessari confezionamenti con un diverso numero di pezzi ed in tal caso sarà facoltà della ditta aggiudicataria concedere alla Azienda Sanitaria richiedente lo stesso prezzo ad unità, accordato per i confezionamenti esplicitati in gara.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, 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. Il fornitore potrà proporre all'ente un'unità di vendita superiore rispetto a quella prevista dal Capitolato con libera valutazione da parte del singolo ente.

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.

## **5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

### ***5.1 LOTTI DA 1 A 42 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404 e M9...)***

#### **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 cavitari;
- rimozione della medicazione atraumatica per il tessuto neoformato e senza perdita di residui di alginati nella ferita;
- deve avere capacità di assorbimento preservando la cute perilesionale da macerazioni;
- deve garantire l'assorbimento uniforme;
- la frequenza del cambio in lesioni moderatamente 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/mq di medicazione/24h per le voci a), b) e c) in gr/gr di medicazione/24h per la voce d)
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq di medicazione/24h per le voci a), b) e c) e in gr/gr di medicazione/24h per la voce d)

**Destinazione d'uso:** trattamento di lesioni moderatamente essudanti e/o che richiedono il controllo emostatico.

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

### **LOTTE 2, 3 E 4: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDE**

#### **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 scarsamente/lievemente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni;
- le placche devono garantire una buona tenuta e 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;
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica;
- bassa permeabilità al vapore per favorire sbrigliamenti e granulazione;

confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata  
Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere il valore MVTR

**Destinazione d'uso:** prevenzione e trattamento di lesioni scarsamente/lievemente essudanti in fase di granulazione e di riepitelizzazione o che richiedano sbrigliamento di tipo autolitico

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

### **LOTTO 5: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDE SOTTILE**

#### **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.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere il valore MVTR

**Destinazione d'uso:** prevenzione e trattamento di lesioni limitatamente essudanti, in fase di granulazione e di riepitelizzazione o che richiedano sbrigliamento di tipo autolitico

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

### **LOTTO 6: MEDICAZIONE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CELLULOSA SENZA ALGINATO**

#### **Caratteristiche:**

- medicazione sterile costituita al 100% da fibre gelificanti a base di cellulosa o fibre di CMC senza alginato, in placche piane e in nastro;
- 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;
- dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincerela capacità di assorbimento espressa in gr/mq 24h
  - assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq di medicazione/24h.

confezionamento: incarto primario in busta singola.

**Destinazione d'uso:** trattamento di ferite moderatamente 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 7: 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;
- non deve provocare bruciore;
- confezionamento: contenitore temporaneamente richiudibile da max 20 gr con 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 8: MEDICAZIONE IN FILM DI POLIURETANO TRASPARENTE 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: non inferiore a 1000 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: incarto primario in busta singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo;

**Destinazione d'uso:** per la protezione della cute e il trattamento della ferita superficiale e per il fissaggio;

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

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

**Caratteristiche:**

- in film di poliuretano non sterile, con adesivo a base di poliacrilati o comunque sintetico ipoallergenico semipermeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri.
- trasparente, elastico e flessibile.
- utile per l'uso sia su cute lesa sia su cute integra.;
- valore di MVTR: non inferiore a 800 gr/mq/24h;
- altamente conformabile, anche su prominenze e sedi anatomiche "difficili";
- durante l'applicazione e durante la permanenza in situ i bordi non si devono arrotolare;
- non deve lasciare residui alla rimozione;
- non deve fare attrito con la biancheria e gli indumenti del paziente;
- non deve essere irritante, non deve provocare arrossamenti e/o macerazione alla cute;
- permanenza in situ almeno 7 giorni in relazione allo stato della cute;
- rimozione semplice ed intuitiva del packaging e della carta di protezione;
- confezionamento: in confezione singola in dispenser.

**Destinazione d'uso:**

- per il fissaggio delle medicazioni primarie e la protezione della cute.

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

## **LOTTE 10 11 e 12: MEDICAZIONE STERILE DI FISSAGGIO PER ACCESSI VASCOLARI IN POLIURETANO CON E SENZA 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:
  - non inferiore a 1.000 gr/mq/24h per il lotto 10
  - non inferiore a 3.000 gr/mq/24h per i lotti 11 e 12
- con taglio ad U per i lotti 10 e 11, senza taglio ad U per il lotto 12,
- 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".

## **LOTTE 13 e 14: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA SENZA BORDO ADESIVO**

### **Caratteristiche:**

- medicazione 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, evitando la macerazione della cute perilesionale ed il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;
- dotata di uno strato permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi;
- la frequenza del cambio in lesioni moderatamente 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq di medicazione/24h.

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

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

**LOTTO 15: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO 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, 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq 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 16: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO MULTISTRATO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE**

## **PER TALLONE**

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) 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, 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 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq 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 STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO MULTISTRATO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE PER TALLONE IN SILICONE CON BORDO**

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) con bordo adesivo in schiuma di poliuretano assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione in silicone non aderente al letto della ferita per ridurre il rischio di ingrowing e tale da garantire una rimozione atraumatica;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, 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 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq di medicazione/24h;

**Destinazione d'uso:** Medicazione primaria o secondaria per la cura di lesioni con essudato da lieve a moderato e ferite in fase di riepitelizzazione o granulazione. Indicata per ferite anche dolenti o con cute perilesionale fragile essendo prodotto autoadesivo atraumatico. Indicata per lesioni tallone.

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

**LOTTO 18: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO CONFORMATA PER ZONA SACRALE 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 in silicone, tale da garantire una rimozione atraumatica;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;
- conformata per zona sacrale;
- 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/mq 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 19: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO 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 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, 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/mq 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 20: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO 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, 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq 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 STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO 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, 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq 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 22: MEDICAZIONE STERILE 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 2,5 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq 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 23: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO "SOTTILE" A BASSA ASSORBENZA CON BORDO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SU TUTTA LA SUPERFICIE IN PLACCA**

**Caratteristiche:**

- in forma di placche a basso potere assorbente;
- con bordo adesivo, in versione sottile con spessore uguale o inferiore a 3 mm, rivestita di un film semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione 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, 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq 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".

## **LOTTE 24 e 25: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON TAGLIO PER TRACHEOSTOMIA**

### **Caratteristiche:**

- medicazione sterile con taglio costituita da almeno un foglio di schiuma in poliuretano assorbente e conformabile;
- adattabile a cannule tracheostomiche di diverso calibro;
- strato idrofobico sul dorso della medicazione;
- 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/mq di medicazione/24h;

**Destinazione d'uso:** medicazione di tracheostomie.

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

## **LOTTO 26: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI SCHIUMA DI POLIURETANO E ARGENTO SENZA BORDO**

### **Caratteristiche:**

- medicazione antimicrobica, pluristratificata (con almeno 3 strati), a base di schiuma in poliuretano (associato o no ad altri materiali con capacità assorbente) non adesiva con argento, in placche senza bordo;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;
- da utilizzarsi su lesioni infette con gestione dell'essudato;
- 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/mq di medicazione/24h;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq di medicazione/24h;
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità di riduzione della colonizzazione batterica

**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 27: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO E PHMB SENZA BORDO**

Caratteristiche:

- medicazione antimicrobica sterile in schiuma di poliuretano con antisettico al PHMB, strato di contatto con la ferita in materiale atraumatico, tale da garantire una rimozione atraumatica;
- senza bordo;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;
- 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:

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

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione

offerta con specifica efficacia in capacità di riduzione della colonizzazione batterica

**Destinazione d'uso:** Medicazione per ferite acute e croniche infette o colonizzate criticamente con essudato medio/alto.

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

### **LOTTO 28: MEDICAZIONE STERILE 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/cm<sup>2</sup> di medicazione.
- capacità di assorbimento espressa in gr/m<sup>2</sup> di medicazione/24h;
- la quantità di carbone espressa in grammi/cm<sup>2</sup>

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità di riduzione della colonizzazione batterica

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

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

### **LOTTO 29: MEDICAZIONE STERILE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CELLULOSA E ARGENTO SENZA ALGINATO**

Caratteristiche:

- medicazione sterile costituita al 100% da fibre gelificanti a base di cellulosa o fibre di CMC 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/mq di medicazione/24h;
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione;
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq di medicazione/24h;

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità di riduzione della colonizzazione batterica.

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

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

### **LOTTO 30: MEDICAZIONE STERILE 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/mq di medicazione/24h;

- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq di medicazione/24h;
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cmq di medicazione.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità di riduzione della colonizzazione batterica.

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

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

### **LOTTO 31: MEDICAZIONE A BASE DI ACIDO IALURONICO + ARGENTO**

- Caratteristiche: spray a base di acido ialuronico e argento più (eventuali) altri principi attivi con proprietà assorbenti, in grado di facilitare il processo di riepitelizzazione;
- facile da rimuovere con soluzione fisiologica;
- confezionamento: in bombola spray da massimo 150 ml. La bombola dovrà consentire lo svuotamento completo del contenuto ed il rilascio continuo del prodotto

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

- la quantità percentuale di acido ialuronico;
- la quantità percentuale di argento;
- concentrazione di sostanze assorbenti in termini percentuali

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia sulla riepitelizzazione

**Destinazione d'uso:** per il trattamento di lesioni cutanee superficiali non infette, utilizzato come coadiuvante nel processo di riepitelizzazione

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

### **LOTTO 32: MEDICAZIONE STERILE DA CONTATTO NON ADERENTE CON ARGENTO O SULFADIAZINA AG**

Caratteristiche:

- medicazione complementare con argento o sulfadiazina argentea 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.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità di riduzione della colonizzazione batterica.

**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 33: MEDICAZIONE STERILE 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.

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

- capacità di assorbimento espressa in gr/mq di medicazione/24h;
- la quantità di carbone espressa in grammi/cmq
- il tempo di permanenza in situ

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

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

### **LOTTO 34: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI COLLAGENE**

Caratteristiche:



- medicazione a base di collagene di origine animale conforme alle normative vigenti (90% minimo), riassorbibile e biocompatibile;
- deve accelerare il processo di guarigione;
- con azione emostatica;
- ritagliabile e conformabile alla lesione

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

- la quantità di collagene per area/volume/cm<sup>3</sup>
- 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 35: SOLUZIONE PROTETTIVA PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE**

Caratteristiche:

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

**Destinazione d'uso:** per pelli fragili e desquamanti, per la prevenzione del rossore e delle lesioni da pressione.

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

### **LOTTO 36: 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;
- non necessariamente sterile;
- deve consentire l'applicazione di ulteriori medicazioni senza precluderne la capacità adesiva;
- l'erogatore deve consentire una distribuzione uniforme e costante fino a completo esaurimento del contenuto;

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

- il tempo di asciugatura

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

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

### **LOTTO 37: CREMA BARRIERA**

Caratteristiche:

- in silicone o altro materiale con caratteristiche funzionali e con effetto equivalente al silicone (tale da permettere l'ispezione visiva della cute);
- 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;
- non deve irritare la cute;
- non deve contenere alcool, profumi, conservanti e coloranti;
- non necessariamente sterile;
- deve consentire l'applicazione di ulteriori medicazioni senza precluderne la capacità adesiva;

**Destinazione d'uso:** protezione della cute integra.

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

### **LOTTO 38: MEDICAZIONE A BASE DI OLI OZONIZZATI AD EFFETTO FILMOGENO**

**Caratteristiche:**

- deve essere facilmente applicabile;
- deve garantire una capacità antimicrobica e antimicotica, antinfiammatoria e rigenerativa;

- non deve essere occlusiva;
- deve consentire l'applicazione di ulteriori medicazioni senza precluderne la capacità adesiva;
- senza cortisone;
- non deve contenere alcool, profumi, conservanti e coloranti

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità antimicrobica antinfiammatoria antimicotica.

**Destinazione d'uso:** medicazione indicata in prevenzione e trattamento di lesioni associate alla macerazione cutanea che necessitano di una azione antimicrobica antinfiammatoria antimicotica

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

### **LOTTI 39 e 40: MEDICAZIONE 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;
- deve garantire una facile applicazione e rimozione;
- in gel (lotto 39) e garza sterile (lotto 40);

confezionamento: per il lotto 39 tubo

(per il lotto 40): 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 il tempo di permanenza in situ.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità di riduzione della colonizzazione batterica

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

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

## **LOTTO 41: MEDICAZIONE SUPER ASSORBENTE NON ADESIVA A BASE DI POLIMERI ALTAMENTE ASSORBENTI E CELLULOSA**

Caratteristiche:

- Medicazione sterile, a base di polimeri poliacrilati altamente assorbenti e cellulosa, con elevata capacità traspirante;
- Capacità di non rilasciare liquidi sotto compressione;
- Atraumatica alla rimozione;
- Multistrato;
- Conformabile alle parti anatomiche;
- Deve permanere in situ per almeno tre 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 deve evincersi:

- la capacità di assorbimento espresso in gr/mq /24H
- assorbimento sotto compressione, 40 mm di Hg, espresso in gr/mq di medicazione/24h.
- valore percentuale di incremento dello spessore della medicazione dopo idratazione

### **Destinazione d'uso:**

Medicazione per lesioni iper essudanti quali piaghe da decubito, lesioni diabetiche, ulcere venose e lesioni linfatiche

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

## **LOTTO 42: MEDICAZIONE MONOUSO STERILE PER IL DEBRIDEMENT MECCANICO DELLE LESIONI**

Caratteristiche:

- agevolmente impugnabile;
- deve ridurre la carica batterica sul letto di ferita attraverso la rimozione meccanica per strofinamento e mediante l'inglobamento dell'essudato e dei detriti cellulari;
- atraumatico e indolore preservando il tessuto di granulazione neoformato;
- deve mantenere la stabilità delle fibre impedendo il loro sfilacciamento durante l'uso;
- deve mantenere le caratteristiche fisiche integre durante tutto l'utilizzo;

- non ritagliabile;
- non sbiancato;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità di sbrigliamento

**Destinazione d'uso:**

Per lesioni superficiali atto alla rimozione e inglobamento dell'essudato, dei detriti cellulari dalla ferita e delle squame ipercheratosiche della cute perilesionale

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

**5.2 LOTTI DA 43 A 50 DISPOSITIVI EMOSTATICI (CND M0405)**

**LOTTO 43: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA O OSSIDATA E RIGENERATA**

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata o ossidata e rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio che non necessita di rimozione;
- biodegradabile al 100%;
- maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile;
- 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;
- adattabile alle procedure endoscopiche;
- 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, adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi espresso in minuti;
- il tempo di riassorbimento espresso in giorni.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità emostatica.

**Destinazione d'uso:** medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

#### **LOTTO 44: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA O OSSIDATA E RIGENERATA IN FORMATO FIBRILLARE**

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata o ossidata e rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio che non necessita di rimozione;
- in formato fibrillare;
- maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile;
- deve essere multistrato, esfoliabile 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;
- adattabile alle procedure endoscopiche;
- 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 adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti:

- il tempo di emostasi espresso in minuti;
- il tempo di riassorbimento espresso in giorni.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità emostatica.

**Destinazione d'uso:** medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

#### **LOTTO 45: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA O OSSIDATA E RIGENERATA IN POLVERE**

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata o ossidata e rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, in polvere;
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità;
- modalità di conservazione a temperatura ambiente;
- utilizzabile su aree sanguinanti irregolari e di difficile accesso;
- adattabile alle procedure endoscopiche;
- confezionamento: flacone con applicatore 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, adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi espresso in minuti;
- il tempo di riassorbimento espresso in giorni.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità emostatica.

**Destinazione d'uso:** medicazione emostatica per uso intraoperatorio

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

#### **LOTTO 46: 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;
- utilizzabile su un tessuto attivamente sanguinante;
- si deve conformare alle superfici irregolari;
- deve essere efficace sui tessuti molli e tessuti ossei;
- confezionamento medicazione: KIT monodose completo;
- confezionamento applicatore endoscopico: confezione singola sterile, max 6 pz a confezione.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi espresso in minuti;
- il tempo di riassorbimento espresso in giorni.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità emostatica.

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

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

#### **LOTTO 47: 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, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche.



Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente adeguatamente supportata con studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi espresso in minuti;
- il tempo di riassorbimento espresso in giorni.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità emostatica.

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

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

### **LOTTO 48: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI GELATINA EMOSTATICA POLVERE RIASSORBIBILE**

Caratteristiche:

- polvere di pura gelatina emostatica sterile insolubile in acqua e riassorbibile;
- veloce capacità di emostasi;
- ottima tollerabilità e biocompatibilità;
- non deve aderire a bisturi e guanti;
- utilizzabile su aree sanguinanti irregolari e di difficile accesso;
- confezionamento: flaconcino sterile in confezione singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo (con o senza applicatore).

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente adeguatamente supportata con studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi espresso in minuti;
- il tempo di riassorbimento espresso in giorni.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità emostatica.

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

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

## **LOTTO 49: 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 integrato (tipo beccuccio).

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi espresso in minuti;
- il tempo di riassorbimento espresso in giorni.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità emostatica.

**Destinazione d'uso:** medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

## **LOTTO 50: 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
- flessibile;
- completamente riassorbibile
- 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.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, adeguatamente supportata da studi clinici indipendenti, si deve evincere:

- il tempo di emostasi espresso in minuti;

- il tempo di riassorbimento espresso in giorni.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità emostatica.

**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".

## **6. SERVIZI CONNESSI**

### **6.1 TRASPORTO E CONSEGNA**

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinatori di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 7 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 10.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;

- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (vd. infra art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nell'Accordo quadro, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 200,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al già menzionato importo.

#### **6.2 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo quadro.

L'assistenza ed il supporto devono consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nell'Accordo quadro;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n.177).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 9.