



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI
MATERIALE DI MEDICAZIONE TRADIZIONALE E LA PRESTAZIONE DI
SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE
REGIONI PIEMONTE E VALLE D'AOSTA (gara 112-2017)**

N. GARA SIMOG 6853476

LOTTI da 1 a 75

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	4
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	4
3. DURATA.....	5
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	6
4.1. COTONE E GARZA (CND M01-M02)	6
4.1.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	6
4.1.2. CONFEZIONAMENTI.....	6
4.1.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	7
4.2. BENDAGGI E COLLARI CERVICALI (CND M03 E Y06)	15
4.2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	15
4.2.2. CONFEZIONAMENTI.....	16
4.2.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	16
4.3. MEDICAZIONI PRONTE, ASSORBENTI E DI FISSAGGIO (CND M0401- M0402-M0403-M0407)	28
4.3.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	28
4.3.2. CONFEZIONAMENTI.....	29
4.3.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	29
4.4. CEROTTI E CEROTTI PER SUTURA (CND M05 E H9).....	33
4.4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	33
4.4.2. CONFEZIONAMENTI.....	33
4.4.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	33
4.5. ALTRO	36
4.5.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	36
4.5.2. CONFEZIONAMENTI.....	36
4.5.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	37
5. SERVIZI CONNESSI	37
5.1. TRASPORTO E CONSEGNA.....	37
5.2. RESI	38
5.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	38
5.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	39
5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	39
6. EVENTI PARTICOLARI	40
6.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	40

6.2.	“FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	40
6.3.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	41
6.4.	VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	41
6.5.	INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI	41
7.	MONITORAGGIO E REPORTISTICA	42
8.	VERIFICHE DEL PRODOTTO	42
8.1	MODALITA’ DI VERIFICA	42
8.1.1	PRELIEVO DEI CAMPIONI	42
8.1.2.	SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI.....	43
9.	PENALI	43
10.	REFERENTI DELLA FORNITURA.....	44

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di materiale di medicazione tradizionale 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..

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 posta elettronica certificata o fax, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta la quantità di prodotto che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, suddiviso per prodotto, 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;
- "*servizi connessi*": si intende 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 DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di materiale di medicazione tradizionale (di seguito anche solo "Prodotto"), come definiti nell'Allegato A) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, 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..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 75 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell'Allegato A) "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).

Su tutte le misure dei prodotti sarà ammessa una tolleranza pari al +/- 10%.

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 art. 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 prodotti di medicazione sterili, l'indicazione della destinazione d'uso correlata alla classe di rischio si deve ritenere quale indicazione minima della stessa: verranno pertanto ammessi prodotti con classe di rischio superiore (es. prodotti di classe IIa soddisfano il requisito anche per prodotti per cui è richiesta la classe Is).

Per i prodotti per i quali viene specificata un'indicazione "Tipo XXXX", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile solo al fine di meglio chiarire la tipologia di prodotto richiesto. Resta inteso che le Ditte potranno indicare in offerta un prodotto con nome commerciale differente ma avente caratteristiche tecniche e funzionali minime rispondenti a quelle descritte nel singolo lotto.

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto, all'interno dell'Offerta Tecnica, di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario.

Per i Prodotti oggetto della fornitura, tutti i concorrenti dovranno presentare una campionatura avente 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 A) "Tabella Prodotti".

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a **2/3** 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. COTONE E GARZA (CND M01-M02)

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 e in particolare devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. con particolare riferimento al D.Lgs. n. 37 del 25.01.2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

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 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 o il periodo di validità.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare: tipo di sterilizzazione e la dicitura "sterile" (o relativo simbolo)

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.

In particolare il confezionamento dei prodotti sterili (garze, tamponi scollatori e non scollatori e compresse laparotomiche) dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (busta e, ove specificato, doppia busta)
- confezionamento secondario (dispenser con apertura facilitata)
- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

Per i prodotti sterili 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. I confezionamenti primario e secondario dovranno riportare il n. di lotto, i n. di pezzi contenuti nella confezione, misure e scadenza.

Per i lotti di dispositivi sterili (garza, tamponi, pezze laparotomiche), la ditta dovrà

dichiarare quali sistemi di conteggio numerico adottati per garantire la precisione della quantità di prodotto contenuta all'interno di ogni confezione e dichiarata con quantificazione del livello dei controlli effettuati.

Per tali prodotti il numero di pezzi per confezione, 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; 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.

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: COTONE IDROFILO

Caratteristiche:

- ovatta di puro cotone idrofilo non sterile per uso sanitario tipo oro;
- composizione: fibre cotone 100%;
- conforme F.U. vigente e scevro da polvere e impurità;
- deve consentire un'agevole spezzettamento;
- nello spezzettamento non deve liberare frammenti di fibra o polvere;
- bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g.;

La scheda tecnica dovrà, tra l'altro, includere i seguenti valori: coefficiente di assorbimento e tempo immersione.

Confezionamento:

- a) confezione singola da 1 kg pressato (peso netto in sacchetti di polietilene) in cartone da max 20 pezzi;
- b) confezione da 250 g in sacchetto di polietilene munito di cordoncino per la chiusura, piegato a zig-zag in cartone da max 50 pezzi;

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per detersione e veicolazione di disinfettanti.

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

LOTTO 2: OVATTA ORTOPEDICA IN FIBRA SINTETICA IN ROTOLI

Caratteristiche:

- in poliestere o altro materiale idrorepellente;
- tessuto idrorepellente, morbido, leggero, resistente alla tensione esercitata nelle normali condizioni d'uso e di consistenza uniforme;
- non deformabile allo strappo e facile allo strappo;
- atto a favorire la facilità di fasciatura;
- sterilizzabile;

- ciascun rotolo confezionato singolarmente con incarto ad anello, in confezionamento secondario da max 24 pz.

Nell'offerta tecnica dovrà essere dichiarata la modalità di sterilizzazione utilizzabile.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per imbottiture sottogesso naturale e sintetico.

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

LOTTO 3: GARZA IDROFILA DA PIEGARE

Caratteristiche:

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua e priva di impurità;
- bordi privi di sfilacciatura e cimoso;
- non sterile, tagliata in pezze;
- conforme F.U. vigente;
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq circa;
- bioburden valore non superiore a 500 U.F.C./g;
- confezione da 1 kg.

Destinazione d'uso: dispositivo per protezione e barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento degli essudati.

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

LOTTI 4 E 5: COMPRESSA IN GARZA STERILE (tagliata e piegata)

Caratteristiche:

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua e priva di impurità;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- bordi privi di sfilacciatura e cimoso;
- sterili, pronte all'uso;
- conforme F.U. vigente;
- piegatura (ove prevista) in più strati in modo tale che tutti i fili rimangano all'interno, con ulteriore piegatura interna tipo americano che garantisca l'assenza di fili sporgenti;
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq circa.

Con riferimento al lotto 5, voce f, si specifica che l'etichettatura deve essere presente su entrambe le buste e debba contenere indicazioni chiare e possibilità di rimovibilità e riadesività delle etichette.

Destinazione d'uso Lotto 4: dispositivo non invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine (Classe Is).

Destinazione d'uso Lotto 5: dispositivo invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine (Classe IIa).

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

LOTTO 6: COMPRESSA IN GARZA NON STERILE

Caratteristiche:

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua priva di impurità;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- bordi privi di sfilacciatura e cimosi;
- sterilizzabile;
- dopo la sterilizzazione non deve subire alterazioni delle proprietà iniziali;
- piegatura in più strati in modo tale che tutti i fili rimangano all'interno, con ulteriore piegatura interna tipo americano che garantisca assenza di fili sporgenti;
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq circa;
- conforme F.U. vigente;
- bioburden valore non superiore a 100 U.F.C./g;
- confezionamento: in pacchi da max 100 pz.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.

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

LOTTO 7: COMPRESSA IN GARZA STERILE CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua priva di impurità;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchi;
- bordi privi di sfilacciatura e cimosi;
- sterili, pronte per l'uso;
- piegatura in più strati in modo tale che tutti i fili rimangano all'interno, con ulteriore piegatura interna tipo americano che garantisca assenza di fili sporgenti;
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq circa;
- filo di bario, saldamente intessuto in ogni strato della trama e privo di lattice;
- conforme F.U. vigente;
- confezionate in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, misure, scadenza.
Le etichette andranno apposte una sul lato esterno della busta interna ed una sul lato esterno della busta esterna. Le due etichette devono avere misura circa 4 x 6 cm;
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

Andrà allegata documentazione tecnica riportante il sistema di conteggio numerico utilizzato per il confezionamento primario.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine

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

LOTTO 8: COMPRESSA LAPARATOMICA IN GARZA STERILE CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- cotone 100%;

- tessitura regolare non obliqua priva di impurità;
- uniformità della colorazione ed assenza di macchie;
- bordi privi di sfilacciatura e cimosa;
- cucite con bordi completamente rivoltati verso l'interno con doppia cucitura;
- all'interno cucitura a croce;
- latex free;
- sterili, pronte per l'uso;
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40 con un peso di circa 27-30 g/mq;
- titolo del tessuto 12/12, filato 32/40 con un peso di circa 30-36 g/mq;
- conforme F.U. vigente;
- filo di bario, saldamente intessuto in ogni strato della trama e privo di lattice;
- colore bianco ove non diversamente indicato;
- le compresse verdi non devono rilasciare il colore se immerse in acqua a qualsiasi temperatura;
- fettuccia di reperimento laterale di 30 cm per lato;
- confezionate in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, misure.
Le etichette andranno apposte una sul lato esterno della busta interna ed una sul lato esterno della busta esterna. Le due etichette devono avere misura circa 4 x 6 cm;
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

Andrà allegata documentazione tecnica riportante il sistema di conteggio numerico utilizzato per il confezionamento primario.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine.

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

LOTTO 9: TAMPONE DI GARZA STERILE ROTONDO SENZA FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- cotone 100%;
- privo di sfilacciature e cimosa;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, con o senza elastico purché tenuti in forma da apposita piegatura che ne eviti il disfacimento;
- titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso di circa 27-30 g/mq;
- conforme alla F.U. vigente;
- prodotti con elastici (ove presente) latex-free;
- confezionamento primario: in busta singola sterile, apertura tipo peel open;
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine.

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

LOTTO 10: TAMPONE DI GARZA NON STERILE ROTONDO SENZA FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- cotone 100%;
- privo di sfilacciature e cimoso;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, con o senza elastico purché tenuti in forma da apposita piegatura che ne eviti il disfacimento;
- titolo garza 12/8, filato 32/40, con un peso di circa 27 - 30 g/mq e un indice bioburden ≤ 100 UFC/g;
- sterilizzabili. L'elastico, se presente, deve mantenere inalterate le caratteristiche e non cedere sostanze estranee ed il tampone non deve deformarsi mantenendo inalterate le proprie caratteristiche;
- prodotti con elastici latex-free (ove presenti);
- quando sottoposti ai normali metodi di sterilizzazione, i tamponi non devono deformarsi, la garza deve mantenere inalterate le caratteristiche, il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U.;
- confezionamento: in confezioni da max 100 pz.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine

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

LOTTO 11: TAMPONE DI GARZA STERILE ROTONDO CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- cotone 100%;
- privo di sfilacciature e cimoso;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura;
- titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso di circa 27 - 30 g/mq;
- deve essere conforme alla F.U. vigente;
- senza elastico;
- filo di bario, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- confezionati in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile, riportanti: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure. Le etichette andranno apposte una sul lato esterno della busta interna ed una sul lato esterno della busta esterna. Le due etichette devono avere misura circa 4 x 6 cm;
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

Andrà allegata documentazione tecnica riportante il sistema di conteggio numerico utilizzato per il confezionamento primario.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine

Misure, confezionamenti e campionatura richiesta: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 12: TAMPONE SCOLLATORE DI GARZA STERILE CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- cotone 100%;
- privo di sfilacciature e cimosa;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- rigidi, confezionati con un unico segmento di garza strettamente avvolta su se stessa in modo da formare un tampone consistente di forma ovoidale, con estremità arrotondate e filo radiopaco facilmente visibile;
- il titolo della garza deve essere di 12/12, filato 32/40 con un peso compreso tra 30 e 36 g/mq;
- conforme alla F.U. vigente;
- senza elastico;
- filo di bario, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- con doppio confezionamento con apertura facilitata, con doppia etichetta adesiva, rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza, misure. Le etichette andranno apposte una sul lato esterno della confezione interna ed una sul lato esterno della confezione esterna. Le due etichette devono avere misura circa 4 x 6 cm;
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

Andrà allegata documentazione tecnica riportante il sistema di conteggio numerico utilizzato per il confezionamento primario.

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine.

Misure, confezionamenti e campionatura richiesta: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 13: COMPRESSA IN TNT STERILE

Caratteristiche:

- piegata in 4 strati;
- alta capacità di assorbimento;
- elevata velocità e diffusione dei liquidi;
- buona resistenza;
- morbide;
- non rilascio di peluria;
- peso 40 g/mq;
- autoestinguento;
- assenza di leganti chimici, fibre di vetro, resine e collanti;
- latex free;
- confezionate in busta singola sterile contrassegnata con etichette riportanti tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto;
- confezionamento secondario: in scatole di cartone.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per contatto con cute lesa come barriera meccanica e per l'assorbimento di essudati.

Misure, confezionamenti e campionatura richiesta: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 14 COMRESSA IN TNT STERILE PRETAGLIATA AD Y

Caratteristiche:

- pretagliate ad Y;
- alta capacità di assorbimento;
- buona resistenza;
- morbide;
- non rilascio di peluria;
- peso minimo 30 g/mq;
- autoestinguento;
- assenza di leganti chimici, fibre di vetro, resine e collanti;
- latex free;
- confezionate in busta sterile max. 5 pezzi contrassegnata con etichette riportanti tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto;
- confezionamento secondario: in scatole di cartone.

Destinazione d'uso: medicazione di drenaggi

Misure, confezionamenti e campionatura richiesta: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 15: COMPRESSA IN TNT NON STERILE

Caratteristiche:

- piegata in 4 strati;
- alta capacità di assorbimento;
- elevata velocità e diffusione dei liquidi;
- buona resistenza;
- morbida;
- non rilascio di peluria;
- peso 40 g/mq;
- autoestinguento;
- assenza di leganti chimici, fibre di vetro, resine e collanti;
- latex free;
- confezionamento: max 200 pz.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per contatto con cute lesa come barriera meccanica e per l'assorbimento di essudati.

Misure, confezionamenti e campionatura richiesti: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti".

LOTTO 16: GARZA PARAFFINATA IN COTONE STERILE

Caratteristiche:

- in cotone idrofilo;
- impregnata di sostanze grasse (paraffina, vaselina), priva di sostanze medicamentose e di principi attivi, non aderente, di facile rimozione;
- applicabile a tutti i tipi di lesione;
- deve proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione;
- deve ridurre al minimo il dolore del paziente;
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciature;
- in confezione singola sterile di facile apertura e di agevole estrazione.

Destinazione d'uso: trattamento di ferite, da asciutte ad essudanti, per le quali è necessario impedire che la medicazione aderisca.

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

LOTTO 17: GARZA PARAFFINATA STERILE IN COTONE IN CONFEZIONE MULTIPLA

Caratteristiche:

- in cotone idrofilo;
- impregnata di sostanze grasse, priva di sostanze medicamentose e di principi attivi, non aderente, di facile rimozione;
- applicabile a tutti i tipi di lesione;
- deve proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione;
- deve ridurre al minimo il dolore del paziente;
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciature;
- sterile, in confezioni multiple facilmente prelevabili dal dispenser da max. 50 pz.

Destinazione d'uso: trattamento di ferite, da asciutte ad essudanti, per le quali è necessario impedire che la medicazione aderisca.

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

LOTTO 18: GARZA GRASSA IN TRAMATURA SINTETICA

Caratteristiche:

- in tessuto intrecciato sintetico;
- non adesiva;
- impregnata di sostanze grasse (paraffina, vaselina), priva di sostanze medicamentose e di principi attivi, non aderente, di facile rimozione;
- applicabile a tutti i tipi di lesione;
- deve proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione;
- deve ridurre al minimo il dolore del paziente;
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciature;
- confezionamento: in confezione sterile di facile apertura contenente max 3 pezzi e di agevole estrazione.

Destinazione d'uso: trattamento di ferite, da asciutte ad essudanti, per le quali è necessario impedire che la medicazione aderisca

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

LOTTO 19: ZAFFO DI GARZA STERILE SENZA FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- garza in cotone 100% per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie e impurità, sufficientemente morbida;
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciature e cimose, rivoltati verso l'interno;
- titolo di 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq;
- ripiegati a zig-zag;
- il tessuto in cotone deve essere conforme alla F.U. vigente;
- confezionati singolarmente, in confezioni singole sterili e con doppio involucro;

Destinazione d'uso: dispositivo chirurgico invasivo, per uso temporaneo o a breve termine

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

LOTTO 20: ZAFFO DI GARZA STERILE CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

- garza in cotone 100% per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, priva di impurità, sufficientemente morbida;
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciature e cimose, rivoltati verso l'interno;
- titolo di 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq;
- ripiegati a zig-zag;
- il tessuto in cotone deve essere conforme alla F.U. vigente;
- filo di bario, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- confezionati in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile e riadesiva, riportante: n. di lotto, scadenza, misure.

Le etichette andranno apposte una sul lato esterno della busta interna ed una sul lato esterno della busta esterna. Le due etichette devono avere misura circa 4 x 6 cm;

Destinazione d'uso: dispositivo chirurgico invasivo, per uso temporaneo o a breve termine

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

4.2. BENDAGGI E COLLARI CERVICALI (CND M03 E Y06)

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 e in particolare devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/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” o relativo simbolo.

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 nell’Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare, ove indicato, il confezionamento massimo consentito per ciascun prodotto nel corrispondente lotto 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.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

4.2.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 21: BENDA DI GARZA ORLATA NON STERILE

Caratteristiche:

- in cotone 100% per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, priva di impurità, sufficientemente morbida;
- orlata;
- titolo di 12/10 per le voci a) e b) e titolo 12/8 per le voci c), d), e) ed f), filato 32/40, peso 27-30 g/mq;
- bioburden valore non superiore a 100 U.F.C./g;
- in confezione singola di facile apertura e di agevole estrazione.

Destinazione d’uso: dispositivo per uso temporaneo o a breve termine. Per le bende auricolari uso invasivo nell’orecchio, nella cavità orale ed in quella nasale a breve termine.

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

LOTTO 22: BENDA DI GARZA NON ORLATA NON STERILE

Caratteristiche:

- in cotone 100% per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, priva di impurità, sufficientemente morbida;
- tessitura regolare titolo di 12/8 filato 32/40, peso 27-30 g/mq;
- bioburden valore non superiore a 100 U.F.C./g;
- arrotolate, senza filamenti marginali nel senso della lunghezza;
- in confezione singola di facile apertura e di agevole estrazione.

Destinazione d'uso: dispositivo per uso temporaneo o a breve termine.

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

LOTTO 23: BENDA DI GARZA PIEGATA IN 4 STRATI CM 10 X 5 M STERILI

Caratteristiche:

- in cotone 100% per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, priva di impurità, sufficientemente morbida;
- tessitura regolare titolo di 12/8 non obliqua filato 32/40, peso 27-30 g/mq;
- bordi privi di sfilacciature e cimose;
- arrotolate, non orlate, senza filamenti marginali nel senso della lunghezza;
- confezionate sterili in confezioni da max 2 bende.

Destinazione d'uso: dispositivo per uso temporaneo o a breve termine.

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

LOTTO 24: BENDA MEDICATA ALL'OSSIDO DI ZINCO

Caratteristiche:

- elastica in senso longitudinale o longitudinale e trasversale oppure anelastica ove previsto;
- tessuto morbido di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero ove previsto;
- bordi antisfilacciamento;
- di facile applicazione senza creare punti di pressione che favoriscono l'effetto laccio/strozzatura;
- contenuto di ossido di zinco minimo 10% con massa uniformemente distribuita;
- ad elevato contenuto di umidità;
- confezionata singolarmente in confezione impermeabile maneggevole all'apertura.

Destinazione d'uso: per bendaggi di sostegno e per profilassi compressiva delle insufficienze venose, trombosi e trattamento dell'edema.

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

LOTTO 25: BENDA MEDICATA ALL'OSSIDO DI ZINCO E ITTIOLO

Caratteristiche:

- tessuto morbido di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero ove previsto;
- bordi antisfilacciamento;
- di facile applicazione senza creare punti di pressione che favoriscono l'effetto laccio/strozzatura;
- contenuto di ossido di zinco minimo 10% con massa uniformemente distribuita;

- ad elevato contenuto di umidità;
- confezionata singolarmente in confezione impermeabile maneggevole all'apertura.

Destinazione d'uso: per bendaggi di sostegno e per profilassi compressiva delle insufficienze venose, trombosi e trattamento dell'edema. Per il trattamento di ulcere essudative circondate da aree di pelle sensibile.

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

LOTTO 26: BENDA ELASTICA DI FISSAGGIO AUTOADESIVA MONOESTENSIBILE

Caratteristiche:

- in cotone e viscosa e/o fibra poliammidica e/o fibra sintetica elastomerica;
- orli tessuti;
- tessuto crespato permeabile all'aria che aderisca a se stesso ma non al cute, capelli e peli;
- latex free;
- elasticità in lunghezza, allungamento non inferiore a 85%;
- sterilizzabile mantenendo inalterate le proprie caratteristiche e prestazioni;
- conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate;
- il bendaggio non deve favorire la formazione di "stringhe" o "effetto laccio";
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione e con bassa resistenza residua;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato ad eccezione della voce a) che potrà avere un confezionamento di max. 10 pezzi

Destinazione d'uso: per il fissaggio di medicazioni.

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

LOTTO 27: BENDA ELASTICA DI FISSAGGIO AUTOADESIVA BIESTENSIBILE

Caratteristiche:

- in cotone e viscosa e/o fibra poliammidica e /o fibra sintetica elastomerica;
- orli tessuti;
- tessuto crespato permeabile all'aria che aderisca a se stesso ma non a pelle, capelli e peli;
- latex free;
- elasticità in lunghezza di circa il 65%, in altezza di circa il 50%;
- sterilizzabile mantenendo inalterate le proprie caratteristiche e prestazioni;
- conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate;
- non deve favorire la formazione di "stringhe" o "effetto laccio";
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione con bassa resistenza residua;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: per il fissaggio di medicazioni.

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

LOTTO 28: BENDA ELASTICA DI FISSAGGIO NON ADESIVA MONOESTENSIBILE (TIPO PEHACREP)

Caratteristiche

- percentuale di cotone e/o viscosa non inferiore al 60%;
- tessuto morbido, leggero e permeabile all'aria tale da permettere la traspirazione della pelle e non provocare irritazioni cutanee;
- privo di sfilacciature;
- sterilizzabile mantenendo inalterate le proprie caratteristiche e prestazioni;
- latex free;
- elevata elasticità in allungamento non inferiore al 120%;
- conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate;
- il bendaggio non deve favorire la formazione di "stringhe" o "effetto laccio";
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione;
- confezionate in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: per il fissaggio di medicazioni.

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

LOTTO 29: RETE TUBULARE

Caratteristiche:

- rete tubolare dotata di elevata elasticità e resistenza;
- non sterile;
- latex free;
- in fibra sintetica e/o cotone elasticizzato;
- minima formazione di pieghe e se tagliata non deve sfilacciarsi;
- scatola esterna di cartone con adeguata apertura per il prelievo del tubolare; l'involucro deve mantenersi integro fino ad esaurimento del tubolare;
- confezionamento singolo: voci a) - c): max 100 m in tensione;
voci d) - f): max 50 m in tensione
voci g) - m): max 25 m in tensione.

Destinazione d'uso: dispositivo per fissaggio rapido di medicazioni.

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

LOTTO 30: MEDICAZIONE STERILE PRONTA PER DITO

Caratteristiche:

- in cotone o altro materiale;
- latex free;
- pronta e imbottita;
- cuscinetto in materiale morbido rivestito di maglia di cotone;
- cuscinetto fissato al rivestimento esterno, che deve consentire il fissaggio della medicazione;
- buona estensibilità e capacità di adattarsi al dito;

– confezionata singolarmente.

Destinazione d'uso: medicazione protettiva per dito

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

LOTTO 31: MAGLIA TUBOLARE ORTOPEDICA DI COTONE

Caratteristiche:

- in cotone 100%;
- latex free;
- elasticità tale da permettere perfetta adattabilità al corpo;
- benda di maglia finissima e morbida;
- minima formazione di pieghe e tagliata non deve sfilacciarsi;
- priva di cuciture;
- sterilizzabile;
- in confezioni singole da 1 Kg peso netto contenute in involucro in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: dispositivo per la protezione della pelle sotto apparecchi gessati, per il fissaggio di medicazioni su parti anatomiche difficili e sottobendaggio

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti", misure da 2 a 36 cm. La ditta concorrente dovrà disporre di almeno 10 misure, tra le quali, obbligatoriamente, la maglia di altezza 10 cm richiesta per la campionatura (da presentarsi solo da parte dell'aggiudicatario provvisorio).

LOTTO 32: MAGLIA TUBOLARE ORTOPEDICA IDROREPELLENTE

Caratteristiche:

- in materiale idrorepellente;
- latex free;
- buona estensibilità graduale e morbidezza tale da garantire il confort per il paziente;
- priva di cuciture;
- minima formazione di pieghe e tagliata non deve sfilacciarsi;
- sterilizzabile;
- confezionata singolarmente in involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: dispositivo per la protezione della pelle sotto apparecchi gessati.

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

LOTTO 33: MAGLIA TUBOLARE ELASTICA

Caratteristiche:

- percentuale di cotone non inferiore all'80%;
- elastocompressiva;
- priva di cuciture;
- assenza di pieghe e tagliata non deve sfilacciarsi;
- non deve rilasciare particelle di cotone;
- latex free;

- deve garantire una pressione omogenea e un supporto costante;
- non deve limitare i movimenti del paziente;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento, con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: fissaggio medicazioni sostegno, riabilitazione e supporto bendaggi elastocompressivi

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

LOTTO 34: BENDA SALVAPELLE

Caratteristiche:

- in schiuma poliuretanicca non superiore a 0,4 cm;
- conformabile, autoadesiva;
- non deve favorire la formazione di "stringhe" o "effetto laccio";
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: protezione della pelle nei bendaggi adesivi e come antiscivolo nel bendaggio funzionale.

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

LOTTO 35: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA NON ADESIVA A CORTA ESTENSIBILITA' (Tipo DURELAST/FISIODUR)

Caratteristiche:

- benda ad alto contenuto di cotone (non inferiore al 60%) più poliammide;
- estensibilità inferiore al 70%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- confort e conformabilità del tessuto alla superficie corporea;
- latex free;
- lavabile;
- sterilizzabile;
- con graffette ferma benda;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: indicata nella compressione forte in terapia flebologica e traumatologia ortopedica.

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

LOTTO 36: BENDA ELASTICA MONOESTENSIBILE COMPRESSIVA NON ADESIVA A MEDIA ESTENSIBILITA'

Caratteristiche:

- benda ad alto contenuto di cotone (non inferiore al 50%);
- estensibilità non inferiore al 70%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- confort e conformabilità del tessuto alla superficie corporea;

- latex free;
- lavabile;
- sterilizzabile;
- con graffette ferma benda;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: indicata nei bendaggi a compressione media e di sostegno.

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

LOTTO 37: BENDA ELASTICA MONOESTENSIBILE NON ADESIVA COMPRESSIVA A LUNGA ESTENSIBILITA' (Tipo FISIOFLEX/LASTODUR)

Caratteristiche:

- benda ad alto contenuto di cotone (non inferiore al 70%);
- estensibilità non inferiore a 140%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- confort e conformabilità del tessuto alla superficie corporea;
- latex free;
- lavabile;
- sterilizzabile;
- con graffette ferma benda;
- confezionata in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: indicata nei bendaggi a forte compressione.

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

LOTTO 38: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA COESIVA A MEDIA ESTENSIBILITA' (Tipo IDEALAST – HAFT/COBAN)

Caratteristiche:

- tessuto in cotone con o senza poliestere o TNT;
- con fibra sintetica elasticizzante;
- estensibilità in lunghezza superiore al 70%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- coesiva con micro impregnature in lattice e/o materiale sintetico sulla superficie;
- sterilizzabile;
- buona pressione dinamica con una leggera pressione a riposo;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: indicata nei bendaggi in patologie flebologiche (profilassi e cura delle insufficienze venose) come bendaggio di supporto nei traumi muscolo-scheletrici.

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

LOTTO 39: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA COESIVA A LUNGA ESTENSIBILITA' (Tipo PERFEKTA)

Caratteristiche:

- tessuto in cotone con o senza poliestere o TNT;
- con fibra sintetica elasticizzante;
- estensibilità in lunghezza almeno pari al 140%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- coesiva con micro impregnature in lattice e/o materiale sintetico sulla superficie;
- sterilizzabile;
- buona pressione dinamica con una leggera pressione a riposo;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: indicata nei bendaggi in patologie flebologiche e linfologiche, nel bendaggio funzionale, nell'immobilizzazione.

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

LOTTO 40: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA A CORTA ESTENSIBILITA' (Tipo PORELAST)

Caratteristiche:

- in tessuto di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero;
- corta estensibilità in lunghezza, ca 70-80%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione con bassa resistenza residua;
- confort e conformabilità del tessuto alla superficie corporea;
- latex free;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: indicata nei bendaggi funzionali ed in patologie flebologiche

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

LOTTO 41: BENDA BI-ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA A MEDIA ESTENSIBILITA' IN LUNGHEZZA E CORTA ESTENSIBILITA' IN ALTEZZA (Tipo PANELAST)

Caratteristiche:

- in tessuto di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero;
- media estensibilità in lunghezza (circa 80%) e corta in altezza (circa 45%);
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione con bassa resistenza residua;
- confort e conformabilità del tessuto alla superficie corporea;
- latex free;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: indicata nei bendaggi funzionali ed in patologie flebologiche

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

LOTTO 42: BENDA ELASTICA ADESIVA POROSA A CORTA ESTENSIBILITA'
(Tipo TENSOPLAST/OPTIPLAST)

Caratteristiche:

- in tessuto ad alto contenuto di cotone (minimo 80%);
- elasticità massima circa 80%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- elevato potere adesivo in grado di garantire la tenuta nel tempo senza causare lesioni al momento della rimozione dalla pelle;
- adesivo ipoallergenico naturale o sintetico distribuito in modo poroso e senza sostanze che possono risultare irritanti al fine di evitare macerazioni della pelle;
- il canotto di avvolgimento deve avere bordi arrotondati;
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione con bassa resistenza residua;
- avvolta con parte adesiva verso l'esterno del rotolo;
- preferibilmente dotata di linea centrale al fine di rendere più agevole l'applicazione;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

Destinazione d'uso: indicata nei bendaggi per patologie muscolari, tendinee ed articolari ed in flebologia.

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

LOTTO 43: BENDA ANELASTICA ADESIVA PER TAPING

Caratteristiche:

- benda anelastica adesiva, di facile applicazione (srotolamento/avvolgimento) e conformabile;
- in tessuto resistente ed idrorepellente;
- bordo zigrinato per facilitare lo strappo manuale ed evitare la sfilacciatura;
- con adesivo ipoallergenico a forte aderenza;
- su rocchetto;
- confezionamento: in confezione da max 24 rocchetti.

Destinazione d'uso: indicata per fissaggio in bendaggi funzionali e taping.

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

LOTTO 44: CALZE COMPRESSIVE ANTITROMBOSI

Caratteristiche

- in tessuto elastico, morbido ma nello stesso tempo indeformabile e resistente nel tempo;
- a compressione graduata;
- di lunghezza alla coscia;
- con apertura al piede;
- dotate di bordo elastico sottile, morbido, tale da provocare l'effetto laccio o lesioni alla cute;
- deve agevolare i normali movimenti dell'arto;
- elastico tale da non stringere eccessivamente l'arto;
- prive di cuciture ad eccezione dell'apertura sul piede;

- idonee ad impedire lo scivolamento anche durante la mobilitazione;
- traspiranti in modo tale da impedire la macerazione della cute;
- lavabili e sterilizzabili;
- latex free;
- codice colore per la differenziazione della misura;
- compressione 16-18 mm di Hg alla caviglia, 10 mm Hg circa cavo popliteo;
- confezionamento: paio.

Destinazione d'uso: profilassi perioperatoria

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

LOTTO 45: BENDA IN GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA

Caratteristiche:

- benda a gesso fissata su garza idrofila di cotone la cui parte gessata è costituita da una miscela di Sali di calcio pronti per imbibizione;
- il tempo di imbibizione in acqua deve essere di 5 secondi massimo a 20-25° C;
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti;
- la spalmatura del gesso deve essere uniforme senza sfarinamenti, la consistenza cremosa e la modellabilità deve essere evidente al tatto dell'utilizzatore;
- una volta indurito in un tempo massimo di 30 min, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario;
- sicura tenuta della struttura gessata nel tempo, anche in caso di eventuali fissurazioni;
- quando asciutta deve essere radiotrasparente;
- confezionamento: in buste sigillate impermeabili.

Destinazione d'uso: immobilizzazioni

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

LOTTO 46: STECCA A GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA

Caratteristiche:

- stecca a gesso fissata su garza idrofila la cui parte gessata è costituita da una miscela di sali di calcio pronti per imbibizione;
- il tempo di imbibizione in acqua deve essere di 5 secondi massimo a 20-25°C;
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti;
- la spalmatura del gesso deve essere uniforme senza sfarinamenti, la consistenza cremosa e la modellabilità deve essere evidente al tatto dell'utilizzatore;
- una volta indurito in un tempo massimo di 30 min, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario;
- sicura tenuta della struttura gessata nel tempo;
- quando asciutta deve essere radiotrasparente;
- confezionamento: singolo in busta sigillata impermeabile ed in confezioni tali da permettere l'idonea conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante, riducendo al minimo gli sprechi.

Destinazione d'uso: immobilizzazioni

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

LOTTO 47: SISTEMA DI SPLINT IN GESSO SINTETICO

Caratteristiche:

- stecca in materiale sintetico, non appiccicoso, impregnato di resina;
- la resina deve distribuirsi in modo uniforme sulla benda;
- imbottita su entrambi i lati;
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti;
- una volta indurito, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario;
- modellabile in modo efficace;
- quando asciutto deve essere radiotrasparente;
- confezionamento: singolo in busta resistente all'umidità tale da permettere l'idonea conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante, riducendo al minimo gli sprechi.

Nella documentazione tecnica la ditta dovrà dichiarare il tempo di presa e il tempo necessario per consentire l'eventuale carico.

Destinazione d'uso: immobilizzazioni

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

LOTTO 48: BENDA GESSATA SINTETICA

Caratteristiche:

- in materiale sintetico, non appiccicoso, impregnato di resina e privo di fibra di vetro;
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti;
- una volta indurito in un tempo massimo di 30 min, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario;
- quando asciutta deve essere radiotrasparente;
- confezionamento: in singoli rotoli in buste in alluminio a tenuta di umidità.

Destinazione d'uso: immobilizzazione.

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

LOTTO 49: SET TRAZIONE CUTANEA

Caratteristiche:

- benda in TNT e/o cotone spalmata con adesivo di tipo acrilico ipoallergenico, sensibile alla pressione per consentire la massima adesione alla cute del paziente;
- imbottitura in materiale espanso per proteggere l'articolazione;
- piastra di distensione adatta a trasmettere la trazione;
- corda di trazione realizzata in materiale resistente ed antiabrasione di lunghezza idonea all'uso sul letto del paziente;
- confezionamento: singolo.

Destinazione d'uso: trazione arti conseguente a traumi e fratture.

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

LOTTO 50: STECCA DI ZIMMER PER DITA

Caratteristiche:

- in alluminio radiotrasparente;
- modellabile senza compromissione della rigidità;
- dotata di imbottitura protettiva non sgretolabile nel tempo, traspirante;
- lunghezza cm 50 circa;
- confezionamento: in scatole da max 12 pz.

Destinazione d'uso: immobilizzazione dita

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

LOTTO 51: SUPPORTO PER IMMOBILIZZAZIONE POLSO-MANO

Caratteristiche:

- tutore pronto per la stabilizzazione polso-mano;
- dotato di stecca in alluminio;
- sistema di fissaggio regolabile;
- lunghezza proporzionale alla taglia;
- disponibile lato destro e lato sinistro;
- disponibile in almeno tre misure;
- confezionamento: singolo.

Destinazione d'uso: immobilizzazione polso-mano

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

LOTTO 52: COLLARE CERVICALE IN SCHIUMA POLIURETANICA IN ROTOLO

Caratteristiche:

- in schiuma soffice di poliuretano rivestita;
- corredato di velcro per chiusura;
- utilizzabile a diretto contatto con la pelle.
- confezionamento: in confezione singola o da max 4 pz.

Destinazione d'uso: sostegno, protezione e fissaggio del rachide cervicale

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti". La ditta concorrente dovrà disporre di almeno 3 delle misure richieste, tra le quali, obbligatoriamente, la misura M (lunghezza 4 m circa) richiesta per la campionatura.

LOTTO 53: COLLARE BIVALVA RIGIDO TIPO DUAL BLOCK

Caratteristiche:

- struttura sagomata in materiale plastico rigido;
- dotato di punti di appoggio antidecubito;
- imbottitura interna anallergica;
- sistema di chiusura in velcro;

- foro anteriore per l'ispezione del collo;
- compatibile con indagini radiografiche;
- lavabile senza comprometterne l'utilizzo;
- distinzione delle taglie in base al codice colore;
- confezionamento: singolo.

Destinazione d'uso: immobilizzazione cervicale in situazione di emergenza

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

LOTTO 54: BENDAGGIO IMMOBILIZZAZIONE PER CLAVICOLA, SPALLA E BRACCIO

Caratteristiche:

- morbido ed imbottito;
- di facile applicazione ed adattabile;
- dotato di sistema di fissaggio;
- lavabile;
- confezionamento: singolo.

Destinazione d'uso: immobilizzazione di spalla, clavicola e braccio

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

LOTTO 55: BENDAGGIO IMMOBILIZZAZIONE CLAVICOLA (SUPPORTO CLAVICOLARE)

Caratteristiche:

- bendaggio pronto all'uso a forma di 8;
- imbottitura e rivestimento in materiale ipoallergico;
- dispositivo di chiusura posteriore;
- lavabile;
- confezionamento: singolo.

Destinazione d'uso: bendaggi di sostegno ed immobilizzazione nelle fratture clavicolari

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

4.3. MEDICAZIONI PRONTE, ASSORBENTI E DI FISSAGGIO (CND M0401-M0402-M0403-M0407)

4.3.1. 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 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 Decreto Legislativo nr. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

4.3.2. 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” o relativo simbolo.

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 nell’Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare, ove indicato, il confezionamento massimo consentito per ciascun prodotto nel corrispondente lotto 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.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

4.3.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 56: MEDICAZIONE ADESIVA STERILE POSTCHIRURGICA CON COMPRESSA ASSORBENTE

Caratteristiche:

- supporto in TNT poroso conformabile;
- massa adesiva ipoallergenica distribuita su tutti i lati del tampone;
- tampone assorbente centrale in tessuto a base di fibra di cellulosa e/o viscosa e/o polipropilene altamente assorbente, non aderente a contatto con la cute tale da non provocare macerazione, di dimensioni proporzionate alla misura della medicazione;
- foglio di carta di protezione dotato di piegatura o linea di frattura;
- latex free;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata

Destinazione d’uso: per la medicazione di lesioni cutanee e per impieghi postoperatori.

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

LOTTO 57: MEDICAZIONE ASSORBENTE STERILE CON TAMPONE IN CELLULOSA ED INVOLUCRO IN TNT

Caratteristiche:

- tampone multistrato in fibra di cellulosa altamente assorbente protetto da involucro in TNT o poliestere per una ridotta aderenza alla ferita;
- strato inferiore altamente traspirante e permeabile;
- strato superiore idrorepellente;
- deve consentire il controllo visivo dell'eventuale sanguinamento;
- latex free
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: per impieghi postoperatori e/o lesioni fortemente essudanti.

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

LOTTO 58: MEDICAZIONE IN TNT ALLUMINIZZATO STERILE PER TRACHESTOMIA

Caratteristiche:

- medicazione sterile fenestrata non aderente costituita da un foglio di TNT morbido aerato e assorbente;
- provvista di foro centrale adattabile a cannule tracheostomiche di diverso calibro;
- superficie di contatto vaporizzata con alluminio;
- cambio della medicazione atraumatica e indolore;
- latex-free;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: medicazione di tracheostomie .

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

LOTTO 59: COMPRESSA OCULARE STERILE IN TNT

Caratteristiche:

- medicazione sterile oftalmica morbida costituita da un supporto in TNT;
- di spessore tale da proteggere l'occhio da traumi;
- forma ovale conformabile;
- latex free;
- tollerabile (assenza di irritazioni cutanee);
- massa adesiva ipoallergenica (per la voce "b");
- atraumatica alla rimozione (per la voce "b");
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata

Destinazione d'uso: per medicazione oftalmica.

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

LOTTO 60: COMPRESSA OCULARE STERILE IN OVATTA DI COTONE

Caratteristiche:

- medicazione sterile oftalmica morbida costituita da un supporto in ovatta di cotone 100%, rivestito di garza di cotone o TNT su entrambi i lati;
- di spessore tale da proteggere l'occhio da traumi;

- forma ovale conformabile;
- latex free;
- tollerabile (assenza di irritazioni cutanee);
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: per medicazione oftalmica.

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

LOTTO 61: TAMPONE NASALE EMOSTATICO IN POLIMERO SINTETICO

Caratteristiche:

- costituito da un polimero sintetico biocompatibile a base di derivati polivinilici;
- dotato di filo di reperi fissato al fondo del tampone in modo stabile e resistente alla trazione;
- privo di impurità e fibre i cui filamenti possano staccarsi e contaminare le ferite;
- tale da garantire inserimento e rimozione atraumatici e assicurare un tamponamento nasale postoperatorio veloce ed efficace;
- inizialmente altamente compresso per facilitare il posizionamento nella cavità nasali;
- non deve aderire alla mucosa;
- confezionamento: confezionati singolarmente in busta sterile con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: medicazione per epistassi e come medicazione dopo interventi di rinoplastica.

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

LOTTO 62: SPLINT NASALE VARIE MISURE

Caratteristiche:

- placca sagomata e modellabile;
- morbida;
- privo di spigoli;
- confezionamento: confezionate singolarmente.

Destinazione d'uso interventi di rinosettoplastica

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

LOTTO 63: TAMPONE STERILE PER NEUROCHIRURGIA IN RAYON

Caratteristiche:

- costituito in rayon;
- dotato di filo di reperi fissato al fondo del tampone in modo stabile e resistente alla trazione;
- sterile;
- radiopaco;
- alta resistenza agli strappi, alle tensioni ed alla perdita di consistenza sia da asciutto che da bagnato;

- una volta posizionato, deve procurare una pressione leggera e costante nella cavità in cui è inserito e le dimensioni, riferite al prodotto idratato, devono mantenersi per tutto il periodo in cui sono posizionati;
- non deve frammentarsi né rilasciare filamenti fibrosi a contatto con le ferite, non deve aderire ai tessuti e non deve causare traumi né in fase di posizionamento né di rimozione;
- confezionamento: in buste da max 10 pezzi con apertura facilitata

Destinazione d'uso medicazione invasiva chirurgica

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti". La ditta concorrente dovrà disporre, per la voce a), di almeno 4 misure fra quelle indicate.

LOTTO 64: TAMPONE STERILE PER NEUROCHIRURGIA IN COTONE

Caratteristiche:

- sterile;
- in cotone 100%;
- dotato di filo di repere fissato al fondo del tampone in modo stabile e resistente alla trazione;
- dotato di elevato potere assorbente e drenante, devono espandersi in modo uniforme e ottimale al fine di consentire il corretto posizionamento;
- non deve frammentarsi né rilasciare filamenti fibrosi a contatto con le ferite, non deve aderire ai tessuti e non deve causare traumi né in fase di posizionamento né di rimozione;
- privo di memoria;
- alta resistenza agli strappi, alle tensioni ed alla perdita di consistenza sia da asciutto che da bagnato;
- una volta posizionati, devono procurare una pressione leggera e costante nella cavità in cui sono inseriti e le dimensioni, riferite al prodotto idratato, devono mantenersi per tutto il periodo in cui sono posizionati;
- radiopachi;
- confezionamento: in buste da max 10 pz. con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: medicazione invasiva chirurgica

Misure e campionatura richieste: come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti". La ditta concorrente dovrà disporre, per la voce a), di almeno 4 misure fra quelle indicate, fra le quali, obbligatoriamente, 25-30 x 75 richiesta per la campionatura.

LOTTO 65: LANCETTA PER MICROCHIRURGIA ED INTERVENTI OFTALMICI

Caratteristiche

- lancetta per rimozione liquidi durante gli interventi di microchirurgia;
- sterili;
- provvisto di manico in polipropilene;
- confezionamento: in confezione da max. 10 pezzi con apertura facilitata.

Destinazione d'uso: medicazione invasiva chirurgica

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

4.4. CEROTTI E CEROTTI PER SUTURA (CND M05 E H9)

4.4.1. 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 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 Decreto Legislativo nr. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

4.4.2. 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 nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare, ove indicato, il confezionamento massimo consentito per ciascun prodotto nel corrispondente lotto 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.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

4.4.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 66: CEROTTO IN TNT IN ROCCHETTO

Caratteristiche:

- costituito da supporto in TNT ;

- facilmente lacerabile e conformabile;
- agevole srotolamento;
- massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria e al vapore acqueo;
- dotato di ottima adesività e senza lasciare residui alla rimozione;
- latex free;
- confezionamento: rocchetti in scatole da max 32 pz.

Destinazione d'uso: per il fissaggio delle medicazioni, sonde e cateteri.

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

LOTTO 67: CEROTTO IN SETA ARTIFICIALE CON MASSA ADESIVA IN ACRILATO IN ROCCHETTO

Caratteristiche:

- costituito da supporto in seta artificiale non estensibile;
- facilmente lacerabile con le mani bidirezionalmente e conformabile;
- massa adesiva in acrilato ipoallergenico;
- con ottima aderenza, permeabile all'aria e al vapore acqueo;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;
- i bordi non devono presentare sbavature e sfilacciate;
- latex free;
- confezionamento: rocchetti in scatole da max 32 pz.

Destinazione d'uso: per il fissaggio delle medicazioni, sonde e cateteri

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

LOTTI 68 E 69: CEROTTO DI FISSAGGIO NASALE PER TUBI E SONDINI, ADULTI E PEDIATRICO

Caratteristiche:

- sagomato per fissaggio nasale di tubi e sondini;
- massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria e al vapore acqueo;
- dotato di ottima adesività e senza lasciare residui alla rimozione;
- ipoallergenico;
- confezionamento: singolo.

Destinazione d'uso: fissaggio nasale di tubi e sondini

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

LOTTO 70: CEROTTO PER PICCOLE FERITE IN POLIETILENE

Caratteristiche:

- cerottino medicato sterile pronto all'uso ;
- costituito da un supporto in polietilene (o altro materiale polimerico di sintesi) perforato con massa adesiva ipoallergenica sui quattro lati ed una compressa adesiva centrale ad alto potere assorbente non aderente alla ferita;
- traspirante al vapore acqueo e resistente all'acqua;
- adeguato potere adesivo;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;
- latex free;

- confezionamento: confezionati singolarmente e raccolti in confezioni da max 100 pz.

Destinazione d'uso: per la medicazione di piccole ferite.

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

LOTTO 71: CEROTTO MEDICATO IN STRISCIA

Caratteristiche:

- supporto in TNT poroso e conformabile, massa adesiva ipoallergenica distribuita sui lati del tampone;
- tampone assorbente centrale in tessuto di fibra di cellulosa altamente assorbente, protetto da un film di poliestere o altro materiale che riduca l'aderenza alla ferita, di dimensioni proporzionate alla misura;
- dotato di adeguato potere adesivo;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;
- foglio di protezione dotato di piegatura o linea di frattura;
- ritagliabile;
- morbido e facilmente adattabile alla superficie cutanea;
- confezionamento: incarto primario singolo.

Destinazione d'uso: per la medicazione di lesioni cutanee.

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

LOTTO 72: CEROTTO PER SUTURA CUTANEA

Caratteristiche:

- strisce in TNT o fibra sintetica resistente alla trazione;
- sterile, monouso;
- adesivo di natura ipoallergenica;
- ottima adesività anche in presenza di umidità;
- buona con formabilità;
- permeabilità ad aria e vapore acqueo;
- buona tollerabilità cutanea;
- deve mantenere la forma senza arricciature o pieghe;
- fissato su idoneo supporto dal quale sia possibile staccarlo con facilità;
- confezionamenti:
 - misure 3 x 75, 6 x 38 e 12 x 100 circa, in buste contenenti max 8 strisce
 - misura 6 x 75 circa, in buste contenenti max 3 strisce
 - misura 6 x 100 circa, in buste contenenti max 10 strisce

Destinazione d'uso: per suture cutanee.

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

LOTTO 73: CEROTTO IN TNT AERATO ESTENSIBILE IN ROTOLO

Caratteristiche:

- supporto in TNT poroso, aerato, estensibile trasversalmente;
- conformabile anche su parti molto sagomate senza formare pieghe;
- massa adesiva ipoallergenica uniformemente distribuita;
- protetta da un foglio dotato di linea di frattura;

- permeabile ad aria e vapore acqueo;
- radiotrasparente;
- elevata tollerabilità anche su cute sensibile;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;
- latex free;
- confezionamento: incarto primario singolo in scatola.

Destinazione d'uso: per il fissaggio delle medicazioni.

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

4.5. ALTRO

4.5.1. 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 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 Decreto Legislativo nr. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

4.5.2. 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.

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.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare, ove indicato, il confezionamento massimo consentito per ciascun prodotto nel corrispondente lotto 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.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne.

4.5.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 74: GHIACCIO ISTANTANEO IN SACCHETTI IMPERMEABILI

Caratteristiche

- sacchetto impermeabile rivestito in TNT termosaldato;
- pronto all'uso;
- attivabile con pressione sulla busta;
- deve mantenere la parte fredda per almeno 30 minuti;
- confezionamento: singolo.

Destinazione d'uso: trattamento traumi ed ematomi

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

LOTTO 75: SOLUZIONE PER RIMOZIONE CEROTTI

Caratteristiche:

- liquido per la rimozione di adesivi cutanei;
- deve consentire una rimozione atraumatica;
- ipoallergenico;
- confezionamento: flacone da max. 350 ml.

Destinazione d'uso: rimozione di adesivi cutanei

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

5. SERVIZI CONNESSI

5.1. 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.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 10 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. 9.

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 (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 nella Convenzione, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

5.2. RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, a mezzo fax e/o posta elettronica certificata, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta a mezzo fax e/o posta certificata, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 9 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al articolo 9 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute

5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, 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 della Convenzione.

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

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- 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.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1. *INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO*

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 20 (venti) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 9.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 9.

Durante il periodo di indisponibilità, in caso di necessità comunicata dall'Ente per iscritto (anche a mezzo e-mail), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Prima di procedere all'acquisto, il Fornitore dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende acquistare; sarà facoltà dell'Ente, entro 2 gg dalla comunicazione, accettare o meno il prodotto proposto.

6.2. *"FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI*

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni,
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto della Convenzione e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata della Convenzione, il Fornitore si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A..

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R. Piemonte S.p.A.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. Piemonte S.p.A. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6.4. VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE

Il numero di pezzi contenuti nella confezione di ciascun Prodotto non può essere variato per tutta la durata della Convenzione, salvo che il Fornitore dimostri che sono state apportate modifiche in sede di produzione e che tali modifiche sono necessarie per cause non imputabili al Fornitore stesso.

La richiesta di variazione del numero di pezzi contenuti nella confezione è valutabile ed accettabile da S.C.R. Piemonte S.p.A. solo per confezioni originali.

In tal caso, il Fornitore dovrà inviare una comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A., che si riserverà di accettare o meno il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione.

A tale comunicazione il Fornitore dovrà allegare:

- dichiarazione del legale rappresentante del fabbricante relativa alla variazione del numero di pezzi nella confezione;
- scheda tecnica, contenente il nuovo numero di pezzi contenuti nella confezione, firmata dal legale rappresentante del Fornitore.

Contestualmente alla comunicazione di variazione del numero di pezzi nella confezione rispetto ai requisiti previsti dal Capitolato, il Fornitore invierà un campione fisico in confezione integra della nuova confezione.

Entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data della ricezione della documentazione e del campione, S.C.R. Piemonte S.p.A. invierà comunicazione al Fornitore circa l'accettazione o meno del campione.

Il prezzo per singolo pezzo dovrà rimanere invariato. Il prezzo unitario per confezione sarà ricalcolato sulla base del numero di pezzi contenuti nella nuova confezione.

6.5. INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

E' ritenuta caratteristica indispensabile la tracciabilità dei lotti con impegno di "ALLERTA" in tempo reale in caso di anomalie, anche solo presunte, ovunque riscontrate

e/o segnalate.

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione/ritiro del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente e per conoscenza ad S.C.R. Piemonte S.p.A. di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file .xls, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente;
- numero progressivo/codice attribuito all'ordinativo di fornitura;
- numero del Lotto e descrizione del Prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate con relativo importo;
- data ordine, data di consegna e quantità consegnata;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R..

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

S.C.R.- Piemonte S.p.A., al fine di tutelare la qualità della fornitura oggetto dell'appalto e verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con le caratteristiche offerte in sede di gara, procederà, ad eseguire controlli di qualità sugli stessi, con cadenza annuale e a partire dalla fine del primo anno di fornitura.

Tutti i costi relativi alle analisi programmate saranno totalmente a carico del Fornitore.

Verranno inoltre effettuati controlli a seguito di segnalazioni di non conformità da parte delle singole Aziende Sanitarie.

Tutti i costi relativi alle analisi svolte su richiesta degli Enti utilizzatori saranno a carico degli stessi, ad esclusione delle analisi svolte che hanno restituito risultati, anche relativi al singolo parametro, non conformi ai requisiti richiesti da capitolato. In tale caso, i costi relativi alle analisi svolte saranno a carico del Fornitore.

8.1 MODALITA' DI VERIFICA

8.1.1 PRELIEVO DEI CAMPIONI

Per ogni prodotto oggetto di verifica, consegnato alle ASL e ASO, sarà necessario prelevare dalle stesse almeno 1 confezione intera di vendita.

Il prelievo dei campioni da controllare dovrà essere sempre effettuato con modalità che garantiscano la certezza della provenienza del Campione prelevato; dovrà quindi essere sempre riportato correttamente il codice del prodotto e il Lotto di produzione completo della relativa scadenza oltre che l'Ente presso cui è stato effettuato il prelievo.

Il prelievo potrà essere effettuato a discrezione con una delle seguenti modalità:

- a. Direttamente da S.C.R. Piemonte S.p.A. presso le diverse Asl e AO aderenti alla Convenzione.
- b. Direttamente da soggetto interno all'Ente con competenze tecniche specifiche (Tecnico/Farmacista) nel caso in cui le analisi/controlli vengano effettuati direttamente dall'Ente stesso.

8.1.2. SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI

Nel caso di non conformità delle caratteristiche tecnico/qualitative del prodotto fornito rispetto a quello offerto in sede di gara, si procederà alla comparazione/confronto tra il prodotto fornito ed il campione inviato dal fornitore in fase di partecipazione alla gara e tenuto agli atti da S.C.R. Piemonte. Tale verifica sarà effettuata da minimo 3 operatori individuati dagli Enti utilizzatori della Convenzione.

Nel caso di difformità strutturale e/o composizione del prodotto, lo stesso verrà inviato per la verifica presso un Istituto/Laboratorio specializzato indipendente.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art. 5.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A..

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al

3% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;

- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R. Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 200,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari ad Euro 100,00 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione, indicandone nominativo e riferimento telefonico e e-mail:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A..

- b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R. Piemonte S.p.A..