



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI
MEDICAZIONI SPECIALI ED AVANZATE E LA PRESTAZIONE DI SERVIZI
CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI
PIEMONTE, VALLE D'AOSTA E MOLISE (15-2022)**

N. GARA SIMOG 8954447

LOTTI da 1 a 53

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA E DEFINIZIONI	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3
3. DURATA.....	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	5
4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI (PER TUTTI I LOTTI) ...	5
4.2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME (PER I CONFEZIONAMENTI)	6
5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	7
5.1. LOTTI DA 1 A 45 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404 e M9...)	7
5.2. LOTTI DA 46 A 53 DISPOSITIVI EMOSTATIVI (CND M0405).....	30
6. SERVIZI CONNESSI	37
6.1. TRASPORTO E CONSEGNA.....	37
6.2. RESI	38
6.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	38
6.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	38
6.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	38
7. EVENTI PARTICOLARI	39
7.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	39
7.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	40
7.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	40
7.4. VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE	41
8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....	41
9. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....	42
9.1. MODALITA' DI VERIFICA.....	42
9.1.1. PRELIEVO DEI CAMPIONI	42
9.1.2. SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI.....	42
10.PENALI	43
11.REFERENTI DELLA FORNITURA.....	44

1. PREMESSA E DEFINIZIONI

S.C.R. – Piemonte S.p.A. (nel seguito anche S.C.R.) bandisce una procedura aperta finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro (ex art.54 del D. Lgs. n. 50/2016), con un operatore economico per tutti i lotti, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di medicazioni speciali ed avanzate e servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Valle d'Aosta, Molise.

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

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

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di medicazioni speciali ed avanzate (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 delle Regioni Piemonte Valle D'Aosta e Molise.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 53 lotti.

L'Allegato 1) "Tabella Prodotti" al presente documento, al quale si rimanda, riporta nello specifico: la suddivisione dei Prodotti in 53 lotti, la codifica CND, il fabbisogno triennale stimato e, laddove prevista, la campionatura richiesta.

I quantitativi di Prodotti (per ciascun lotto/voce del lotto), indicati nell'Allegato A sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata dell'Accordo Quadro da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura

limitatamente al periodo dello stesso. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

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

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

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

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.

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

E' fatto divieto ai concorrenti di presentare il medesimo prodotto già oggetto di procedure negoziate ex. art. 63 comma 2 let. b) 2 del D.lgs 50/2016 e s.m.i.

E' possibile presentare lo stesso prodotto per lotti differenti, in tale caso sarà necessario offrire il medesimo prezzo.

3. DURATA

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

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

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

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

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

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

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

4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI (PER TUTTI I LOTTI)

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche ed aggiornamenti oppure conformi ai requisiti stabili dal Regolamento (UE) 2017/745.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere **sterili e latex free** (ad eccezione di eventuali deroghe esplicitate nei singoli lotti).

NB: qualora nei singoli lotti sia indicato il requisito minimo "non sterile", il medesimo è da intendersi come "anche non sterile" in quanto, costituendo la caratteristica di sterilità una miglioria rispetto alla non sterilità, sarà possibile offrire anche prodotti sterili.

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al prodotto e non al confezionamento (ad eccezione di eventuali deroghe esplicitate nei singoli lotti).

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

Nei casi in cui le misure richieste 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, compresi gli estremi (compresa la tolleranza, nel caso di indicazione "circa").

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

Nel caso di range di misure: es 12-15 la tolleranza sarà così applicata: -20% sulla misura 12 e +20% sulla misura 15. Nel caso di misure così espresse: PLACCA 10-15 x 15-25 CM circa, SUPERFICIE MINIMA 200 CMQ si applica la tolleranza come sopra esplicitato fermo restando la necessità che la superficie minima sia di 200 CMQ.

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

L'indicazione di minimo/a e massimo/a presente accanto alle misure dei prodotti seguito o preceduto da "circa" indica la possibilità di applicare la tolleranza solo in difetto o eccesso es: minimo 3 cm circa (tolleranza applicabile + 20%) massimo 3 cm circa (tolleranza applicabile -20%). Nel caso delle misure così espresse: MINIMO 15 x 18 CM circa la tolleranza sarà così

applicata 15+20% x 18+-20%

Per tutti i lotti in cui è richiesta la caratteristica minima dell'ipoallergenicità sarà onere del concorrente dimostrare nella modalità che riterrà opportuna che il dispositivo offerto non contenga materiali che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto al successivo art. 7, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

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

Nei lotti in cui viene richiesta la presentazione degli studi clinici, i medesimi non costituiscono requisito minimo del prodotto offerto, ma sono richiesti ai soli fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici.

Con riferimento agli studi clinici richiesti ai fini dell'attribuzione del punteggio tecnico, lo/gli studio/i presentato/i dovrà/anno avere come oggetto il dispositivo offerto o un dispositivo di cui, il dispositivo offerto, rappresenti una evoluzione tecnologica.

In tal caso, il concorrente dovrà produrre una dichiarazione resa, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, comprovante che il dispositivo offerto sia una evoluzione tecnologica del dispositivo oggetto di studio clinico.

Nei lotti in cui è specificato: "Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere: "la quantità di xxx; la capacità xx; ogni altro dato richiesto" i medesimi dati sono richiesti o ai fini della valutazione di idoneità dei prodotti e/o ai fini dell'attribuzione dei punteggi tecnici ed in caso di non presenza, nella documentazione tecnica presentata dei dati richiesti, i prodotti saranno dichiarati non idonei o non saranno attribuiti i relativi punteggi tecnici.

4.2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME (PER I CONFEZIONAMENTI)

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

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

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

Tutte le diciture sui vari involucri, necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione e tracciabilità devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

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

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

La confezione secondaria (se presente) 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.

La confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

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 con una tolleranza del +/-20%. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura. Il fornitore potrà proporre all'ente un'unità di vendita superiore rispetto a quella prevista dal Capitolato con libera valutazione da parte del singolo ente.

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

5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

5.1. *LOTTI DA 1 A 45 MEDICAZIONI PER FERITE, PIAGHE E ULCERE (CND M0404 e M9...)*

LOTTO 1: MEDICAZIONE IN ALGINATO

Caratteristiche:

- medicazione sterile costituita da una base di alginato di calcio o alginato di calcio e sodio con funzione assorbente ed emostatica per il trattamento di lesioni piane o cavitari;
- rimozione della medicazione atraumatica per il tessuto neoformato e senza perdita di residui di alginati nella ferita;
- deve avere capacità di assorbimento preservando la cute perilesionale da macerazioni;
- deve garantire l'assorbimento uniforme;
- la frequenza del cambio in lesioni moderatamente essudanti non deve essere inferiore a 3

giorni;

- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la capacità di assorbimento espressa in gr/mq di medicazione/24h per le voci a), b) e c) in gr/gr di medicazione/24h per la voce d).

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

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

LOTTE 2, 3 E 4: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDE

Caratteristiche:

- medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) dispersi in una matrice adesiva ipoallergenica (nb: sarà onere del concorrente dimostrare nella modalità che riterrà opportuna che il dispositivo offerto non contenga materiali che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore) ricoperta da un dorso di materiale semipermeabile, in forma di placche con/senza bordo adesivo e sagomate ove previsto;
- adattabile alla superficie cutanea e resistente alle forze di taglio e frizione;
- flessibile ed elastica;
- la rimozione deve avvenire in modo atraumatico ed evitare *peeling* e trazione della cute,
- non deve lasciare residui nella ferita;
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente/lievemente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni;
- le placche devono garantire una buona tenuta e non devono richiedere altre forme di fissaggio, devono poter essere utilizzate per le zone "difficili" da medicare e devono consentire una rimozione atraumatica;
- non devono rompersi e arrotolarsi nel momento dell'applicazione e durante la permanenza in situ;
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica;
- bassa permeabilità al vapore per favorire sbrigliamenti e granulazione;
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata

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

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni scarsamente/lievemente essudanti in

fase di granulazione e di riepitelizzazione o che richiedano sbrigliamento di tipo autolitico.

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

LOTTO 5: MEDICAZIONE IN IDROCOLLOIDE SOTTILE

Caratteristiche:

- medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili, con eventuale aggiunta di ulteriori sostanze combinate con la sostanza idrocolloidale che consentano di gestire, anche in modo limitato, l'essudato, dispersi in una matrice adesiva ipoallergenica (nb: sarà onere del concorrente dimostrare nella modalità che riterrà opportuna che il dispositivo offerto non contenga materiali che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore) ricoperta da uno strato esterno di materiale impermeabile ai liquidi;
- elastica e permeabile al vapore;
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni;
- in forma di placche quadrate/rettangolari/ovalari di tipo "sottile". La caratteristica tipo sottile si deve evincere dalla scheda tecnica e/o dal nome commerciale;
- spessore della medicazione (senza foglio di protezione) inferiore a 1 mm;
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata.

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

- la capacità di assorbimento espressa in gr/mq di medicazione/24h;
- il valore MVTR espressa in gr/mq di medicazione/24h.

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

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

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

Caratteristiche:

- medicazione sterile a base di cellulosa e/o a base di fibre di CMC senza alginato, costituita al 100% da fibre gelificanti, in placche piane e in nastro;
- altamente assorbente e in grado di trattenere gli essudati anche sotto compressione;
- l'assorbimento deve avvenire in senso verticale evitando la macerazione della cute

- perilesionale legata alla propagazione laterale;
- rimozione in un unico pezzo senza lasciare residui nella ferita, minimizzando traumi e dolore;
 - Confezionamento: incarto primario in busta singola.

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

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

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

LOTTO 7: MEDICAZIONE IN IDROGELI

Caratteristiche:

- gel viscoso amorfo a base di acqua e/o soluzioni saline (non meno del 70%) e polimeri idrofili;
- la consistenza deve essere tale da consentire un corretto posizionamento garantendo una buona adesione senza scivolamento dal letto della ferita;
- non deve provocare bruciore;
- confezionamento: contenitore temporaneamente richiudibile da max 20 gr con applicatore.

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

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

LOTTO 8: MEDICAZIONE IN FILM DI POLIURETANO TRASPARENTE STERILE

Caratteristiche:

- permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri;
- cosparsa uniformemente con adesivo ipoallergenico (nb: sarà onere del concorrente dimostrare nella modalità che riterrà opportuna che il dispositivo offerto non contenga materiali che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore);
- con idoneo sistema di protezione della parte adesiva, tale da permettere l'applicazione con tecnica asettica;
- valore di MVTR: non inferiore a 800 gr/mq/24h;

- altamente conformabile e non rigida tale da adattarsi anche a prominenze e sedi anatomiche difficili;
- durante l'applicazione e la permanenza in situ i bordi non si devono arrotolare;
- non deve lasciare residui collosi alla rimozione;
- confezionamento: incarto primario in busta singola con apertura *peel open* o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

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

LOTTI 9 e 10: MEDICAZIONE NON STERILE IN FILM DI POLIURETANO TRASPARENTE IN ROTOLO

Caratteristiche:

- in film di poliuretano non sterile, con adesivo a base di poliacrilati o comunque sintetico ipoallergenico (nb: sarà onere del concorrente dimostrare nella modalità che riterrà opportuna che il dispositivo offerto non contenga materiali che potrebbero provocare una sensibilizzazione o una reazione allergica nel paziente o nell'utilizzatore) semipermeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri;
- trasparente;
- flessibile;
- utile per l'uso su cute integra;
- valore di MVTR: non inferiore a 800 gr/mq/24h;
- altamente conformabile, anche su prominenze e sedi anatomiche "difficili";
- durante l'applicazione e durante la permanenza in situ i bordi non si devono arrotolare;
- non deve lasciare residui alla rimozione;
- non deve fare attrito con la biancheria e gli indumenti del paziente;
- non deve essere irritante, non deve provocare arrossamenti e/o macerazione alla cute;
- permanenza in situ almeno 7 giorni in relazione allo stato della cute;
- rimozione semplice ed intuitiva del packaging e della carta di protezione;
- confezionamento: in confezione singola in dispenser.

Destinazione d'uso: per il fissaggio delle medicazioni primarie e la protezione della cute.

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

LOTTI 11 12 e 13: MEDICAZIONE STERILE DI FISSAGGIO PER ACCESSI

VASCOLARI IN POLIURETANO CON E SENZA TAGLIO AD U

Caratteristiche:

- supporto in poliuretano trasparente permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri;
- con o senza bordo in TNT;
- permanenza in situ fino a 7 giorni;
- valore di MVTR:
 - non inferiore a 1.000 gr/mq/24h per il lotto 11,
 - non inferiore a 3.000 gr/mq/24h per i lotti 12 e 13,
- con taglio ad U per i lotti 11 e 12, senza taglio ad U per il lotto 13;
- confezionamento: incarto primario in busta singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca la sterilità del singolo articolo.

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

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

LOTTE 14 e 15: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA SENZA BORDO ADESIVO

Caratteristiche:

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

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

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

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

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

LOTTO 16: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO CON BORDO ADESIVO

Caratteristiche:

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

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

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

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

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

LOTTO 17: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO MULTISTRATO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE PER TALLONE

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 3 strati) senza bordo adesivo in schiuma di poliuretano assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;

- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi;
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni;
- deve adattarsi morfologicamente ed anatomicamente al tallone;
- priva di cuciture o residui di lavorazione che possano favorire il decubito;
- nel caso di dispositivo conformabile, questo deve garantire il mantenimento della capacità assorbente e assenza di sfilacciatura anche a seguito di taglio.

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

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

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

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

LOTTO 18: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO MULTISTRATO AD ALTA ASSORBENZA CONFORMATA/CONFORMABILE PER TALLONE IN SILICONE CON BORDO

Caratteristiche:

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

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

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h;

- capacità di assorbimento espressa in gr/mq di medicazione/24h;

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

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

LOTTO 19: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO CONFORMATA PER ZONA SACRALE CON BORDO

Caratteristiche:

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

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

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

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

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

LOTTO 20: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO CON BORDO, CONFORMABILE PER LESIONI ONCOLOGICHE ASCELLARI, INGUINALI, DELLA MAMMELLA, IN GENERALE PER PIEGHE ANATOMICHE

Caratteristiche:

- medicazione pluristratificata (almeno 5 strati) con bordo, in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile, che consenta una elevata traspirazione, dotata di strato di contatto in silicone su tutta la superficie compreso il bordo, tale da garantire una rimozione atraumatica anche su cute particolarmente fragile;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;
- tale da adattarsi alle pieghe anatomiche del corpo in modo sicuro;
- dotata di un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi;
- la frequenza del cambio in lesioni altamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni;
- il sistema di applicazione deve garantire una manipolazione asettica;
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura *peel open* o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

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

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

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

LOTTO 21: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO SENZA BORDO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SU TUTTA LA SUPERFICIE IN PLACCA

Caratteristiche:

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

- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

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

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

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

LOTTO 22: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA MULTISTRATO CON BORDO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SU TUTTA LA SUPERFICIE IN PLACCA

Caratteristiche:

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

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

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

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

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

LOTTO 23: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO "SOTTILE" A BASSA ASSORBENZA SENZA BORDO

Caratteristiche:

- in forma di placche a basso potere assorbente;
- senza bordo adesivo, in versione sottile con spessore uguale o inferiore a 2,5 mm, rivestita di un film semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione tale da garantire una rimozione atraumatica;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni;
- deve essere di agevole applicazione anche su siti anatomici difficili;
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura *peel open* o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

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

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

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

LOTTO 24: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO "SOTTILE" A BASSA ASSORBENZA CON BORDO CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE SU TUTTA LA SUPERFICIE IN PLACCA

Caratteristiche:

- in forma di placche a basso potere assorbente;
- con bordo adesivo, in versione sottile con spessore uguale o inferiore a 3 mm, rivestita di un film semipermeabile che consenta una elevata traspirazione, dotata di una superficie a contatto con la lesione in silicone su tutta la superficie compreso il bordo, tale da garantire una rimozione atraumatica anche su cute particolarmente fragile;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;
- la frequenza del cambio in lesioni scarsamente essudanti non deve essere inferiore a 3 giorni;
- deve essere di agevole applicazione anche su siti anatomici difficili;

- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura *peel open* o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

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

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

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

LOTTI 25 e 26: MEDICAZIONE STERILE IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON TAGLIO PER TRACHEOSTOMIA

Caratteristiche:

- medicazione sterile con taglio costituita da almeno un foglio di schiuma in poliuretano assorbente e conformabile;
- adattabile a cannule tracheostomiche di diverso calibro;
- strato idrofobico sul dorso della medicazione;
- deve garantire il cambio della medicazione atraumatico;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

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

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

Destinazione d'uso: medicazione di tracheostomie.

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

LOTTO 27: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI SCHIUMA DI POLIURETANO E ARGENTO SENZA BORDO

Caratteristiche:

- medicazione antimicrobica, pluristratificata (con almeno 3 strati), a base di schiuma in poliuretano (associato o no ad altri materiali con capacità assorbente) non adesiva con argento, in placche senza bordo;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato

anche sotto compressione;

- da utilizzarsi su lesioni infette con gestione dell'essudato;
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni;
- permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai batteri;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

- valore di MVTR espresso in gr/mq medicazione/24h;
- capacità di assorbimento espressa in gr/mq di medicazione/24h;
- la quantità di argento espressa in microgrammi/cm² di medicazione. Si accettano anche conversioni da milligrammi a microgrammi.

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

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

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

LOTTO 28: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO E PHMB SENZA BORDO

Caratteristiche:

- medicazione antimicrobica sterile in schiuma di poliuretano con antisettico al PHMB;
- strato di contatto con la ferita in materiale atraumatico, tale da garantire una rimozione atraumatica;
- senza bordo;
- deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, possedere struttura assorbente, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione;
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

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

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

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

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

LOTTO 29: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CARBONE ATTIVO E ARGENTO

Caratteristiche:

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

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

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

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

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

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

LOTTO 30: MEDICAZIONE STERILE IN FIBRE GELIFICANTI A BASE DI CELLULOSA E ARGENTO SENZA ALGINATO

Caratteristiche:

- medicazione sterile costituita al 100% da fibre gelificanti a base di cellulosa o fibre di

CMC con argento;

- in placca e nastro;
- assorbimento medio-alto di essudato;
- l'assorbimento deve avvenire in senso verticale evitando la macerazione della cute perilesionale legata alla propagazione laterale;
- deve mantenere la sua integrità fino alla rimozione e non deve aderire al fondo della lesione;
- di facile applicazione garantendo una manipolazione asettica;
- la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 3 giorni;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

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

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

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

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

LOTTO 31: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI ALGINATO CON ARGENTO

Caratteristiche:

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

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

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

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

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

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

LOTTO 32: MEDICAZIONE A BASE DI ACIDO IALURONICO + ARGENTO

Caratteristiche:

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

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere in grammi rispetto alla polvere:

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

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

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

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

LOTTO 33: MEDICAZIONE STERILE DA CONTATTO NON ADERENTE CON ARGENTO O SULFADIAZINA AG

Caratteristiche:

- medicazione con argento o sulfadiazina argentea non aderente, non occlusiva, sintetica;
- impregnata da opportuna sostanza che renda atraumatica la rimozione della medicazione;

- da utilizzarsi su lesioni infette o a rischio di colonizzazione, con rilascio continuo e controllato di argento;
- confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

Destinazione d'uso: per rendere atraumatico il cambio di medicazione nel trattamento di lesioni colonizzate (quali ulcere, ustioni, abrasioni, ecc).

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

LOTTO 34: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CARBONE ATTIVO

Caratteristiche:

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

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

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

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

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

LOTTO 35: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI COLLAGENE

Caratteristiche:

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

- ritagliabile e conformabile alla lesione;
- confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la quantità di collagene per area/volume/cm³.

Destinazione d'uso: Trattamento di lesioni granuleggianti superficiali e profonde, ustioni. e stimolante del processo di cicatrizzazione.

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

LOTTO 36: SOLUZIONE PROTETTIVA PER LA PREVENZIONE DELLE LESIONI DA PRESSIONE

Caratteristiche:

- olio o crema o mousse;
- deve favorire la ricostituzione del film idrolipidico e promuovere il rinnovo cellulare;
- deve migliorare l'elasticità della cute;
- composto con eventuali sostanze emollienti;
- non necessariamente sterile;
- confezionamento: flacone o erogatore spray da 10 - 100 ml circa.

Destinazione d'uso: Prevenzione del rossore e delle lesioni da pressione per pelli fragili e desquamanti. Dispositivo medico per cute integra.

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

LOTTO 37: FILM BARRIERA IN SPRAY PER CUTE PERILESIONALE E PERISTOMALE

Caratteristiche:

- film protettivo in forma liquida;
- deve formare una sottile barriera impermeabile, traspirante e trasparente per proteggere la cute perilesionale da essudato e liquidi organici;
- non deve interferire con l'azione della medicazione eventualmente applicata;
- privo di sostanze irritanti e aggressive;
- non necessariamente sterile;
- deve consentire l'applicazione di ulteriori medicazioni senza precluderne la capacità adesiva;
- l'erogatore deve consentire una distribuzione uniforme e costante fino a completo

esaurimento del contenuto;

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere il tempo di asciugatura.

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

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

LOTTO 38: CREMA BARRIERA

Caratteristiche:

- in silicone o altro materiale con caratteristiche funzionali e con effetto equivalente al silicone (tale da permettere l'ispezione visiva della cute);
- deve formare una sottile barriera per proteggere la cute integra dall'azione irritante e aggressiva dei liquidi organici (urine e feci);
- impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno in modo tale da non favorire la macerazione cutanea;
- non deve irritare la cute;
- non deve contenere alcool, profumi, conservanti e coloranti;
- non necessariamente sterile;
- deve consentire l'applicazione di ulteriori medicazioni senza precluderne la capacità adesiva;

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere la frequenza di applicazione consigliata (in caso di incontinenza).

Destinazione d'uso: protezione della cute integra soggetta a rischio di macerazione.

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

LOTTO 39: MEDICAZIONE A BASE DI OLI OZONIZZATI AD EFFETTO FILMOGENO

Caratteristiche:

- deve essere facilmente applicabile;
- deve garantire una capacità antimicrobica e antimicotica, antinfiammatoria e rigenerativa;
- non deve essere occlusiva;
- deve consentire l'applicazione di ulteriori medicazioni senza precluderne la capacità adesiva;

- senza cortisone;
- non deve contenere alcool, profumi, conservanti e coloranti;
- non necessariamente sterili.

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

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

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

LOTTI 40 e 41: MEDICAZIONE AL MIELE

Caratteristiche:

- medicazione a base di miele medicale;
- deve favorire lo sbrigliamento delle lesioni necrotiche e la riduzione della carica batterica al fine di riattivare la riepitelizzazione;
- deve garantire una facile applicazione e rimozione;
- in gel (lotto 40) e garza sterile (lotto 41);
- confezionamento:
 - per il lotto 40: tubo;
 - per il lotto 41: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura *peel open* o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla Ditta concorrente, si deve evincere il tempo di permanenza in situ.

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

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

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

LOTTO 42: MEDICAZIONE SUPER ASSORBENTE NON ADESIVA A BASE DI POLIMERI ALTAMENTE ASSORBENTI E CELLULOSA

Caratteristiche:

- Medicazione sterile, a base di polimeri poliacrilati altamente assorbenti e cellulosa, con elevata capacità traspirante;
- Capacità di non rilasciare liquidi sotto compressione;
- Atraumatica alla rimozione;
- Multistrato;
- Conformabile alle parti anatomiche;
- Deve permanere in situ per almeno tre giorni;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

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

- la capacità di assorbimento espresso in gr/mq /24H;
- spessore della medicazione.

Destinazione d'uso:

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

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

LOTTO 43: MEDICAZIONE MONOUSO STERILE PER IL DEBRIDEMENT MECCANICO DELLE LESIONI

Caratteristiche:

- agevolmente impugnabile;
- deve ridurre la carica batterica sul letto di ferita attraverso la rimozione meccanica per strofinamento e mediante l'inglobamento dell'essudato e dei detriti cellulari;
- atraumatico e indolore preservando il tessuto di granulazione neoformato;
- deve mantenere la stabilità delle fibre impedendo il loro sfilacciamento durante l'uso;
- deve mantenere le caratteristiche fisiche integre durante tutto l'utilizzo;
- non ritagliabile;
- non sbiancato;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, sterili, con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

Allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato,

sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia in capacità di sbrigliamento.

Destinazione d'uso:

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

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

LOTTO 44: DETERGENTE LIQUIDO A BASE DI POLIESANIDE E PROPILBETAINA

Caratteristiche:

- soluzione pronta all'uso;
- utilizzabile per instillazione con terapia a pressione negativa;
- non deve danneggiare il tessuto di granulazione;
- non deve provocare bruciore;
- elevata tollerabilità anche nell'uso prolungato;
- trasparente;
- stabile per almeno sei settimane dall'apertura del flacone;
- possibilità di utilizzo su ustioni, piede diabetico, ulcere vascolari, ferite traumatiche e da decubito.

Allegare uno o più studi clinici effettuati sulla medicazione offerta con specifica efficacia antibatterica e detergente.

Con riferimento al sub criterio di valutazione 1.a allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia antibatterica.

Con riferimento al sub criterio di valutazione 1.b. allegare uno o più studi effettuati sulla medicazione offerta con specifica efficacia antibatterica.

Con riferimento al sub criterio di valutazione 2.a allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia detergente.

Con riferimento al sub criterio di valutazione 2.b. allegare uno o più studi effettuati sulla medicazione offerta con specifica efficacia detergente.

Destinazione d'uso: per la detersione profonda delle lesioni, la rimozione dei detriti cellulari dalla ferita e della fibrina, la prevenzione e rimozione del biofilm.

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

LOTTO 45: GEL DETERGENTE A BASE DI POLIESANIDE E PROPILBETAINA

Caratteristiche:

- pronto all'uso;
- trasparente;
- la consistenza deve essere tale da consentire un corretto posizionamento garantendo una buona adesione senza scivolamento dal letto della ferita;
- non deve provocare bruciore;
- elevata tollerabilità anche nell'uso prolungato;
- stabile per almeno sei settimane dall'apertura del flacone;
- possibilità di utilizzo su ustioni, piede diabetico, ulcere vascolari, ferite traumatiche e da decubito;
- confezionamento: contenitore temporaneamente richiudibile.

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

Allegare uno o più studi clinici effettuati sulla medicazione offerta con specifica efficacia antibatterica.

Con riferimento al sub criterio di valutazione 1.a allegare lo studio clinico di maggior livello tra i seguenti (metanalisi, studio randomizzato, sperimentazione randomizzata controllata, studio di coorte) effettuato sulla medicazione offerta con specifica efficacia antibatterica.

Con riferimento al sub criterio di valutazione 1.b. allegare uno o più studi effettuati sulla medicazione offerta con specifica efficacia antibatterica.

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

5.2. LOTTI DA 46 A 53 DISPOSITIVI EMOSTATIVI (CND M0405)

LOTTO 46: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA O OSSIDATA E RIGENERATA

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata o ossidata e rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio che non necessita di rimozione;
- biodegradabile al 100%;

- maneggevole, facilmente conformabile, riassorbibile;
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità;
- non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento importante del volume;
- a pH acido;
- non deve aderire ai guanti né ai ferri chirurgici durante l'utilizzo;
- modalità di conservazione a temperatura ambiente;
- adattabile alle procedure endoscopiche;
- confezionamento: confezione singola sterile con apertura *peel open* o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche. In confezione tale da proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

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

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

~~I suddetti dati dichiarati dovranno essere adeguatamente supportati da studi clinici indipendenti.~~

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

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

LOTTO 47: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA O OSSIDATA E RIGENERATA IN FORMATO FIBRILLARE

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata o ossidata e rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio che non necessita di rimozione;
- in formato fibrillare;
- maneggevole, facilmente conformabile;
- riassorbibile;

- deve essere multistrato, esfoliabile in strati separati con il medesimo effetto emostatico;
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità;
- non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento importante del volume;
- a pH acido;
- non deve aderire ai guanti né ai ferri chirurgici durante l'utilizzo;
- adattabile alle procedure endoscopiche;
- modalità di conservazione a temperatura ambiente;
- confezionamento: confezione singola sterile con apertura *peel open* o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche. In confezione tale da proteggere il contenuto dalla luce e dall'umidità.

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

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

~~I suddetti dati dichiarati dovranno essere adeguatamente supportati da studi clinici indipendenti.~~

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

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

LOTTO 48: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI CELLULOSA OSSIDATA O OSSIDATA E RIGENERATA IN POLVERE

Caratteristiche:

- medicazione in cellulosa ossidata o ossidata e rigenerata, ad utilizzo intraoperatorio, in polvere;
- con rapido effetto emostatico, ottima tollerabilità e biocompatibilità;
- modalità di conservazione a temperatura ambiente;
- utilizzabile su aree sanguinanti irregolari e di difficile accesso;

- adattabile alle procedure endoscopiche;
- confezionamento: flacone con applicatore in confezione singola sterile con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche.

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

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

~~I suddetti dati dichiarati dovranno essere adeguatamente supportati da studi clinici indipendenti.~~

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

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio

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

LOTTO 49: MEDICAZIONE EMOSTATICA STERILE A BASE DI GELATINA E TROMBINA KIT COMPLETO PER USO CHIRURGICO E APPLICATORE ENDOSCOPICO DEDICATO

Caratteristiche:

- gel emostatico a base di gelatina di origine animale e trombina umana per utilizzo in procedure invasive o chirurgicamente invasive come coadiuvante dell'emostasi;
- utilizzabile su un tessuto attivamente sanguinante;
- si deve conformare alle superfici irregolari;
- deve essere efficace sui tessuti molli e tessuti ossei;
- confezionamento medicazione: KIT monodose completo;
- confezionamento applicatore endoscopico: confezione singola sterile, max 6 pz a confezione.

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

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

~~I suddetti dati dichiarati dovranno essere adeguatamente supportati da studi clinici~~

indipendenti.

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

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

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

LOTTO 50: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE

Caratteristiche:

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

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

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

I suddetti dati dichiarati dovranno essere adeguatamente supportati da studi clinici indipendenti.

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

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

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

LOTTO 51: MEDICAZIONE STERILE A BASE DI GELATINA EMOSTATICA POLVERE RIASSORBIBILE

Caratteristiche:

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

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

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

~~I suddetti dati dichiarati dovranno essere adeguatamente supportati da studi clinici indipendenti.~~

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

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

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

LOTTO 52: EMOSTATICO A BASE DI POLISACCARIDE VEGETALE IN POLVERE

Caratteristiche:

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

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

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

~~I suddetti dati dichiarati dovranno essere adeguatamente supportati da studi clinici indipendenti.~~

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

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

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

LOTTO 53: EMOSTATICO IN PATCH A BASE DI PEG CON EVENTUALI ALTRI COMPONENTI PER IL CONTROLLO DELL'EMOSTASI CHIRURGICA

Caratteristiche:

- emostatico in patch a base di peg con eventuali altre componenti;
- conformabile alla superficie e ritagliabile;
- flessibile;
- completamente riassorbibile;
- confezionamento: confezione singola sterile con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo, in doppio involucro per garantire il rispetto delle procedure asettiche.

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

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

~~I suddetti dati dichiarati dovranno essere adeguatamente supportati da studi clinici indipendenti.~~

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

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

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

6. SERVIZI CONNESSI

6.1. TRASPORTO E CONSEGNA

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

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

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a **2/3** dell'intero periodo di validità, fatta salva la possibilità di diverso accordo con l'ente ordinante.

La merce dovrà essere consegnata:

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

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 9) 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 200,00 (duecento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al

predetto importo.

6.2. 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, prodotti con caratteristiche differenti rispetto a quanto richiesto dal Capitolato tecnico e/o a quanto dichiarato in scheda tecnica) 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 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 posta elettronica 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.

6.2.1. 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 all'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.

6.2.2. 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.

6.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione dell'Accordo quadro, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata dell'Accordo quadro stesso, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero

di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a S.C.R. Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula dell'Accordo quadro.

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

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

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

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

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

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

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

7. EVENTI PARTICOLARI

7.1. *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. 7.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 10.

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, 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, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Ente, sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara. Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Ente informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Ente stesso prima di procedere all'acquisto. La consegna del prodotto alternativo accettato

dall'Ente dovrà avvenire entro i successivi 3 (tre) giorni lavorativi.

Resta salva la possibilità per l'Ente, in caso di mancata consegna e mancato rispetto dell'iter di comunicazione dell'indisponibilità con relative successive incombenze a carico del Fornitore, di applicare le penali per mancata consegna nei termini e di procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico (esecuzione in danno).

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. 10.

7.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia dell'Accordo quadro, 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 dell'Accordo quadro, 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 l'Accordo quadro, 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.

7.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

In caso di disponibilità di tecnologie migliorative dei prodotti oggetto dell'Accordo quadro e di conseguenti possibili modifiche migliorative da apportare agli stessi, nel corso della durata dell'Accordo quadro, 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.

7.4. 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 dell'Accordo quadro, 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.

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 della proposta di modifica.

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.

8. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base semestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al semestre 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 semestrali, da inviare in formato file .xls tramite posta elettronica all'indirizzo monitoraggio@scr.piemonte.it, 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..

9. 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, si riserva di eseguire controlli di qualità sugli stessi anche 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.

9.1. MODALITA' DI VERIFICA

9.1.1. 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 all'Accordo quadro.
- 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.

9.1.2. 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 dell'Accordo quadro.

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. 7; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R. Piemonte S.p.A.

In caso di esito negativo della verifica, S.C.R. potrà applicare le penali previste nel successivo

articolo 10 e richiederà al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a prove ulteriori consegne successive, individuate da S.C.R.- Piemonte stessa, fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. Gli eventuali esiti negativi saranno assoggettati alle penali di cui all'articolo 10.

10. 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. 6.1 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 7.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore della fornitura oggetto del ritardo e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, 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. 6.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore del/i prodotto/i oggetto della contestazione e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di mancata comunicazione per iscritto alle Amministrazioni dell'indisponibilità temporanea del Prodotto nel termine massimo di 2 (due) giorni dalla ricezione dell'Ordinativo (all'art. 6.1), per ogni giorno solare di ritardo rispetto all'arrivo della comunicazione l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,3 per mille del valore del contratto, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- d) in caso di indisponibilità temporanea del Prodotto di cui all'art. 7.1 che si protragga per un tempo superiore a 10 giorni, per la mancata proposta del Fornitore di un prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara da acquistare sul libero mercato entro 2 (due) giorni dalla richiesta scritta dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari al 4 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,5 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo;
- e) in caso di mancata consegna del prodotto di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara acquistato direttamente dal Fornitore sul libero mercato ai sensi dell'art. 7.1 entro il termine di 3 (tre) giorni dall'accettazione dell'Ente, quest'ultimo potrà applicare una penale pari al 5 per cento del valore della fornitura oggetto di indisponibilità e comunque non superiore allo 0,8 per mille del valore del contratto per ogni giorno solare di ritardo;
- f) in caso di riscontro di difformità qualitativa di cui al par. 6.2. l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3 per cento del valore della fornitura

oggetto di difformità e comunque non superiore allo 0,3 per mille del valore del contratto, 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. 7.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore dell'Accordo quadro 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. 8 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, sarà facoltà di S.C.R. applicare una penale pari ad Euro 100 per ogni giorno solare di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno. Sarà considerato ritardo anche il caso di invio di reportistica con contenuto difforme da quello richiesto e/o con palesi o gravi errori di compilazione, tali da comportare l'impossibilità per S.C.R. di conoscere nei tempi prestabiliti il reale andamento della Convenzione.

In caso di esito negativo di ciascuna verifica richiesta da S.C.R.-Piemonte S.p.A. in corso di fornitura effettuata a spese del Fornitore presso un laboratorio accreditato ai sensi dell'art. 9, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,5% del valore dell'Accordo quadro (relativamente al prodotto/lotto oggetto di verifica).

11. 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..