

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI  
MEDICAZIONE TRADIZIONALE E SERVIZI CONNESSI PER LE  
AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI  
ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA.....</b>	<b>3</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA .....</b>	<b>3</b>
<b>3. DURATA .....</b>	<b>5</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....</b>	<b>5</b>
4.1.    COTONE E GARZA (CND M01-M02 ).....	5
4.1.1.    CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	5
4.1.2.    CONFEZIONAMENTI.....	5
4.1.3.    SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA .....	6
4.2.    BENDAGGI E COLLARI CERVICALI (CND M03 E Y06).....	14
4.2.1.    CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	14
4.2.2.    CONFEZIONAMENTI.....	14
4.2.3.    SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA .....	15
4.3.    MEDICAZIONI PRONTE, ASSORBENTI E DI FISSAGGIO (CND M0401-M0402- M0403-M0407).....	25
4.3.1.    CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	25
4.3.2.    CONFEZIONAMENTI.....	25
4.3.3.    SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA .....	26
4.4.    CEROTTI E CEROTTI PER SUTURA (CND M05 E H9).....	29
4.4.1.    CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	29
4.4.2.    CONFEZIONAMENTI.....	29
4.4.3.    SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA .....	30
<b>5. SERVIZI CONNESSI.....</b>	<b>32</b>
5.1.    TRASPORTO E CONSEGNA .....	32
5.2.    RESI.....	33
5.2.1.    TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....	33
5.2.2.    TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA .....	34
5.3.    SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA .....	34
<b>6. EVENTI PARTICOLARI.....</b>	<b>34</b>
6.1.    INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO.....	34
6.2.    "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI.....	35
6.3.    AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	35
6.4.    VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE.....	36
6.5.    INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI.....	36
<b>7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....</b>	<b>36</b>
<b>8. VERIFICHE DEL PRODOTTO.....</b>	<b>37</b>
<b>9. PENALI .....</b>	<b>37</b>
<b>10. REFERENTI DELLA FORNITURA .....</b>	<b>38</b>

## 1. PREMESSA

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

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

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

## 2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di materiale di medicazione tradizionale (di seguito anche solo "Prodotto"), come definiti nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 67 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell'Allegato 1) "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti, i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto. Nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con una formulazione contenente il trattino "-" (es. 10-12 cm) è da intendersi valida l'offerta di prodotti di misura compresa nell'intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm ....11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm).

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

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

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

**Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 6.2 e 6.3, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.**

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

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

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

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

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

### **3. DURATA**

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

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

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

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

#### **4.1. COTONE E GARZA (CND M01-M02 )**

##### **4.1.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e in particolare devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

##### **4.1.2. CONFEZIONAMENTI**

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

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

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

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

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

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

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

- confezionamento primario (busta e, ove specificato, doppia busta)
- confezionamento secondario (dispenser con apertura facilitata)

- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

Per i prodotti sterili la confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

Per i lotti di dispositivi sterili (garza, tamponi, pezze laparotomiche), la ditta dovrà dichiarare quali sistemi di conteggio numerico adottati per garantire la precisione della quantità di prodotto contenuta all'interno di ogni confezione e dichiarata con quantificazione del livello dei controlli effettuati.

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

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

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

#### **4.1.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTO 1: COTONE IDROFILO**

###### **Caratteristiche:**

- ovatta di puro cotone idrofilo non sterile per uso sanitario tipo oro
- composizione: fibre cotone 100%
- conforme F.U. vigente e scevro da polvere e impurezze
- bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g.

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

###### **Confezionamento:**

- a) confezione singola da 1 kg pressato (peso netto in sacchetti di polietilene) in cartone da max 20 kg;
- b) confezione da 250 g in sacchetto di polietilene munito di cordoncino per la chiusura, piegato a zig-zag in cartone da max 50 pezzi;
- c) sacchetti da 1 kg. in batuffoli di diametro di circa 4 cm e peso di circa 1,5 g in cartoni da max 20 kg.

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

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

##### **LOTTO 2: OVATTA ORTOPEDICA DI COTONE/MISTO IN ROTOLI**

###### **Caratteristiche:**

- in fibre naturali e sintetiche legate tra loro da agugliatura
- tessuto idrofugo, morbido, leggero, resistente allo srotolamento e di consistenza uniforme
- facile allo strappo
- atto a favorire la facilità di fasciatura
- sterilizzabile
- bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g
- ciascun rotolo confezionato singolarmente con incarto ad anello, in confezionamento secondario da max 10 pz.

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

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per imbottiture sottogesso.

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

### **LOTTO 3: OVATTA ORTOPEDICA SINTETICA**

**Caratteristiche:**

- in poliestere o altro materiale idrorepellente
- tessuto idrorepellente, morbido, leggero, resistente alla tensione esercitata nelle normali condizioni d'uso e di consistenza uniforme
- confezionamento atto a favorire la facilità di fasciatura
- non deformabile allo strappo
- ciascun rotolo confezionato singolarmente in involucri robusto e con apertura maneggevole

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per imbottiture sottogesso per gessi sintetici.

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

### **LOTTO 4: GARZA IDROFILO DA PIEGARE**

**Caratteristiche:**

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

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

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

### **LOTTI 5 E 6: COMPRESSE IN GARZA STERILI (tagliate e piegate)**

**Caratteristiche:**

- cotone 100% tessitura regolare non obliqua e bordi privi di sfilacciatura e cimosa
- sterili, pronte all'uso
- conforme F.U. vigente

- piegatura (ove prevista) in più strati in modo tale che tutti i fili rimangano all'interno, con ulteriore piegatura interna tipo americano che garantisca l'assenza di fili sporgenti
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq circa.

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

**Destinazione d'uso Lotto 6:** dispositivo invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine (Classe IIa).

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

### **LOTTO 7: COMPRESSE IN GARZA NON STERILI**

**Caratteristiche:**

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

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

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

### **LOTTO 8: COMPRESSE IN GARZA STERILI CON FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

- cotone 100% tessitura regolare non obliqua
- sterili, pronte per l'uso
- piegatura in più strati in modo tale che tutti i fili rimangano all'interno, con ulteriore piegatura interna tipo americano che garantisca assenza di fili sporgenti
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq circa
- il filo di bario deve essere intessuto nella trama e deve essere privo di lattice
- conforme F.U. vigente
- confezionate in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, misure, scadenza. Entrambe le etichette vanno apposte sulla prima busta, lato esterno. Le due etichette non devono avere misura superiore a 2 x 4 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

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

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

## **LOTTO 9: COMPRESSE IN GARZA NON STERILI CON FILO DI BARIO**

### **Caratteristiche:**

- cotone 100% tessitura regolare non obliqua, esente da sfilacciature
- sterilizzabili, dopo la sterilizzazione non devono subire alterazioni delle proprietà iniziali
- indice bioburden non superiore a 100 UFC/g
- conformi F.U. vigente
- piegatura in più strati in modo tale che tutti i fili rimangano all'interno, con ulteriore piegatura interna tipo americano che garantisca assenza di fili sporgenti
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27 – 30 g/mq circa
- il filo di bario deve essere intessuto nella trama e deve essere privo di lattice
- confezionamento: in pacchi da max 100 pz.

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

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

## **LOTTO 10: COMPRESSE LAPARATOMICHE IN GARZA STERILI CON FILO DI BARIO**

### **Caratteristiche:**

- cotone 100% tessitura regolare non obliqua, cucite con bordi completamente rivoltati verso l'interno con doppia cucitura
- all'interno cucitura a croce
- latex free
- sterili, pronte per l'uso
- titolo del tessuto 12/8, ove non diversamente specificato
- conforme F.U. vigente
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto in ogni strato della trama e privo di lattice
- colore bianco ove non diversamente indicato
- le compresse verdi non devono rilasciare il colore se immerse in acqua
- laccio o anello di reperimento laterale di ca. 30 cm
- confezionate in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, misure. Entrambe le etichette vanno apposte sulla prima busta, lato esterno. Le due etichette non devono avere misura superiore 2x4 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

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

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

## **LOTTO 11: COMPRESSE LAPARATOMICHE IN GARZA NON STERILI CON FILO DI BARIO**

### **Caratteristiche:**

- cotone 100% tessitura regolare non obliqua
- i bordi devono presentare una cucitura sufficientemente resistente e ripiegata internamente con doppia cucitura
- all'interno cucitura a croce
- sterilizzabili, dopo la sterilizzazione non devono subire alterazioni delle proprietà iniziali
- le compresse verdi non devono rilasciare il colore se immerse in acqua
- indice bioburden non superiore a 100 UFC/g
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40
- conformi alla F.U. vigente
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto in ogni strato della trama e privo di lattice
- colore bianco ove non diversamente indicato
- laccio o anello di reperimento laterale di ca 30 cm
- confezionamento: in pacchi da max 50 pz.

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

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

### **LOTTO 12: TAMPONI DI GARZA STERILI ROTONDI SENZA FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

- tamponi morbidi, di forma sferica, con elastico, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo
- titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso di circa 30 g/mq (compreso tra 27 e 35 g)
- il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente, privo di sfilaccature e cimose
- prodotti con elastici latex-free
- confezionamento: in busta singola sterile, apertura tipo peel open
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da max 50 buste.

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

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

### **LOTTO 13: TAMPONI DI GARZA NON STERILI ROTONDI SENZA FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

- tamponi morbidi di forma sferica, con elastico, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo
- titolo garza 12/8, filato 32/40, con un peso di circa 30 g/mq (compreso tra 27 e 35 g) e un indice bioburden  $\leq 100$  UFC/g
- prodotti con elastici latex-free e sterilizzabili

- quando sottoposti ai normali metodi di sterilizzazione, i tamponi non devono deformarsi, la garza deve mantenere inalterate le caratteristiche, l’elastico deve mantenere inalterate le caratteristiche e non cedere sostanze estranee
- il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U.
- confezionamento: in confezioni da max 100 pz.

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

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

#### **LOTTO 14: TAMPONI DI GARZA STERILI ROTONDI CON FILO DI BARIO**

##### **Caratteristiche:**

- tamponi morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura
- titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso di circa 30 g/mq (compreso tra 27 e 35 g)
- il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente, privo di sfilacciature e cimose
- senza elastico
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- confezionati in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile, riportanti: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure. Entrambe le etichette vanno apposte sulla prima busta lato esterno. Le due etichette non devono avere misura superiore a 2x4 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da max 50 buste.

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

**Misure, confezionamenti e campionatura richiesta:** come indicato nell’allegato “Tabella Prodotti”.

#### **LOTTO 15: TAMPONI SCOLLATORI DI GARZA STERILI CON FILO DI BARIO**

##### **Caratteristiche:**

- tamponi rigidi, confezionati con un unico segmento di garza strettamente avvolta su se stessa in modo da formare un tampone consistente di forma ovoidale, con estremità arrotondate e filo radiopaco facilmente visibile
- il titolo della garza deve essere di 12/12, filato 32/40 con un peso compreso tra 30 e 36 g/mq
- il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente
- senza elastico
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- latex free
- confezionati in doppia busta con apertura peel-open, con doppia etichetta adesiva, rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza, misure. Entrambe le etichette vanno apposte sulla prima busta lato esterno. Le due etichette non devono avere misura superiore 2x4 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da max 200 buste.

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

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

### **LOTTO 16: COMPRESSE IN TNT STERILE**

**Caratteristiche:**

- piegate
- alta capacità di assorbimento
- elevata velocità e diffusione dei liquidi
- buona resistenza
- morbide
- non rilascio di peluria
- bassa aderenza alla ferita
- peso 40 g/mq
- autoestinguente
- assenza di leganti chimici, fibre di vetro, resine e collanti
- latex free
- confezionate in busta singola sterile contrassegnata con etichette riportanti tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto
- confezionamento secondario: in scatole di cartone contenenti max 200 buste.

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

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

### **LOTTO 17: COMPRESSE IN TNT NON STERILE**

**Caratteristiche:**

- piegata in 4 strati
- alta capacità di assorbimento
- elevata velocità e diffusione dei liquidi
- buona resistenza
- morbida
- non rilascio di peluria
- bassa aderenza alla ferita
- peso 40 g/mq
- autoestinguente
- assenza di leganti chimici, fibre di vetro, resine e collanti
- latex free
- confezionamento: max 250 pz

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

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

## **LOTTO 18: GARZA E BENDA ALLO IODOFORMIO**

### **Caratteristiche:**

- cotone 100%, di buona qualità, sufficientemente morbida
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciature e cimose con un titolo di 12/8, filato 32/40
- non sterile, monouso
- con iodoformio ripartito in modo uniforme in quantità non inferiore al 10%
- confezionamento: in confezione singola con materiale idoneo (carta resistente e perfettamente sigillata, con elevata impermeabilità in modo da garantire una costante concentrazione di iodoformio nel tempo). Deve essere presente anche una ulteriore protezione con involucri di carta scura atta ad assicurare la stabilità dello iodoformio (doppio incarto).

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

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

## **LOTTI 19: GARZA PARAFFINATA IN COTONE STERILE**

### **Caratteristiche:**

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

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

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

## **LOTTO 20: GARZA PARAFFINATA STERILE IN COTONE IN CONFEZIONE MULTIPLA**

### **Caratteristiche:**

- in cotone idrofilo
- impregnata di sostanze grasse (paraffina, vaselina), priva di sostanze medicamentose e di principi attivi, non aderente, di facile rimozione
- applicabile a tutti i tipi di lesione
- deve proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione
- deve ridurre al minimo il dolore del paziente
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciature
- sterile, in confezioni multiple facilmente prelevabili dal dispenser da max 40 pz.

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

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

## **LOTTO 21: GARZA GRASSA IN TRAMATURA SINTETICA**

### **Caratteristiche:**

- in tessuto intrecciato sintetico impregnato di sostanza grassa
- non adesiva
- deve proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione
- deve ridurre al minimo il dolore del paziente
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciature
- confezionamento: in confezione sterile di facile apertura contenente max 3 pezzi

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

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

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

### **4.2.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e in particolare devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i..

### **4.2.2. CONFEZIONAMENTI**

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

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

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

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

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

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

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare, ove indicato, il

confezionamento massimo consentito per ciascun prodotto nel corrispondente lotto nel presente Capitolato. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

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

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

#### **4.2.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTO 22: ZAFFI DI GARZA STERILE SENZA FILO DI BARIO**

###### **Caratteristiche:**

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

**Destinazione d'uso:** medicazione invasiva.

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

##### **LOTTO 23: ZAFFI DI GARZA STERILE CON FILO DI BARIO**

###### **Caratteristiche:**

- garza in puro cotone per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, inodore, sufficientemente morbida
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciature e cimose rivoltati verso l'interno
- titolo di 12/8, filato 32/40, peso 27-30 g/mq
- ripiegati a zig-zag
- il tessuto in cotone deve essere conforme alla F.U. vigente
- filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice
- confezionati in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile e riadesiva, riportante: n. di lotto, scadenza, misure. Entrambe le etichette vanno apposte sulla prima busta, lato esterno. Le due etichette non devono avere misura superiore a 2 x 4 cm circa
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

**Destinazione d'uso:** medicazione invasiva.

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

##### **LOTTO 24: BENDE DI GARZA ORLATA NON STERILE**

**Caratteristiche:**

- puro cotone, conforme F.U. vigente
- non sterili
- orlate
- titolo di 12/10, filato 32/40, peso 27-35 g/mq
- lunghezza 5 m circa
- bioburden valore non superiore a 100 U.F.C./g.
- confezionamento atto a favorire un pratico impiego
- confezionate singolarmente in confezioni da max 12 pz.

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

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

**LOTTO 25: BENDE DI GARZA NON ORLATA NON STERILE****Caratteristiche:**

- in puro cotone per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, inodore, sufficientemente morbida
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciature e cimose con un titolo di 12/8
- arrotolate, senza filamenti marginali nel senso della lunghezza
- confezionate singolarmente in confezioni da max 12 pz.

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

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

**LOTTO 26: BENDA MEDICATA ALL'OSSIDO DI ZINCO****Caratteristiche:**

- elastica in senso longitudinale oppure anelastica ove previsto
- tessuto di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero ove previsto
- bordi antisfilacciamento
- contenuto di ossido di zinco minimo 10% con massa uniformemente spalmata
- confezionata singolarmente in confezione impermeabile.

**Destinazione d'uso:** per bendaggi di sostegno e per profilassi compressiva delle insufficienze venose e delle trombosi.

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

**LOTTO 27: BENDA ELASTICA MEDICATA ALL'OSSIDO DI ZINCO E ITTIOLO****Caratteristiche:**

- elevata estensibilità, elevata tenuta e facilità di applicazione
- tessuto di cotone e fibra sintetica ed elastomero a trama aperta impregnato con pasta medicata uniformemente spalmata
- bordi antisfilacciamento
- contenuto di ossido di zinco minimo 10%

- scarse reazioni di sensibilizzazione
- confezionata singolarmente in confezione impermeabile maneggevole all'apertura.

**Destinazione d'uso:** per il trattamento di ulcere essudative circondate da aree di pelle sensibile. La presenza di ittiolo deve decongestionare la pelle ed aiutare la guarigione delle ulcere.

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

### **LOTTO 28: BENDA ELASTICA DI FISSAGGIO AUTOADESIVA MONOESTENSIBILE**

**Caratteristiche:**

- percentuale di cotone non inferiore al 35%, con aggiunta di viscosa e/o fibra poliammidica e /o fibra sintetica elastomerica
- orli tessuti
- tessuto crespato permeabile all'aria che aderisca a se stessa ma non alla pelle, capelli e peli
- autoclavabile mantenendo inalterate le proprie caratteristiche e prestazioni
- latex free
- elasticità in lunghezza, allungamento non inferiore a 85%
- conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate
- il bendaggio non deve favorire la formazione di "stringhe" o "effetto laccio"
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento, in confezionamento secondario da max 100 pz.

**Destinazione d'uso:** per il fissaggio di medicazioni.

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

### **LOTTO 29: BENDA ELASTICA DI FISSAGGIO AUTOADESIVA BIESTENSIBILE**

**Caratteristiche:**

- percentuale di cotone non inferiore al 35%, con aggiunta di viscosa e/o fibra poliammidica e /o fibra sintetica elastomerica
- orli tessuti
- tessuto crespato permeabile all'aria che aderisca a se stessa ma non alla pelle, capelli e peli
- autoclavabile mantenendo inalterate le proprie caratteristiche e prestazioni
- latex-free
- elasticità longitudinale di circa il 75%, trasversale di circa il 50%
- conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate
- non deve favorire la formazione di "stringhe" o "effetto laccio"
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento, in confezionamento secondario da max 100 pz.

**Destinazione d'uso:** per il fissaggio di medicazioni.

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

### **LOTTO 30: RETE TUBULARE**

**Caratteristiche:**

- rete chiusa tubolare dotata di elevata elasticità e resistenza
- non sterile
- in fibra sintetica e/o cotone elasticizzato
- scatola esterna di cartone con adeguata apertura per il prelievo del tubolare; involucro interno a protezione del tubolare dal quale fuoriesce la benda con una estremità; l'involucro deve mantenersi integro fino ad esaurimento del tubolare
- confezionamento: max 25 m in tensione.

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

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

### **LOTTO 31: MEDICAZIONE DI FISSAGGIO PER DITO**

**Caratteristiche:**

- in puro cotone
- latex free
- sterile
- pronta e imbottita
- cuscinetto in materiale morbido rivestito di maglia di cotone
- cuscinetto fissato al rivestimento esterno, che deve consentire il fissaggio della medicazione
- confezionata singolarmente.

**Destinazione d'uso:** medicazione protettiva per dito

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

### **LOTTO 32: MAGLIA TUBOLARE ORTOPEDICA DI COTONE**

**Caratteristiche:**

- in puro cotone 100%
- latex free
- elasticità tale da permettere perfetta adattabilità al corpo
- benda di maglia finissima e morbida
- priva di cuciture
- sterilizzabile
- in confezioni singole da 1 Kg peso netto in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

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

**Misure e campionatura richieste:** come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti", misure da 2 a 36 cm. La ditta concorrente dovrà disporre di almeno 10 misure, tra le quali,

obbligatoriamente, la maglia di altezza 10 cm richiesta per la campionatura (da presentarsi solo da parte dell'aggiudicatario provvisorio).

### **LOTTO 33: MAGLIA TUBOLARE ORTOPEDICA IDROREPELLENTE**

**Caratteristiche:**

- in materiale idrorepellente
- latex free
- buona estensibilità graduale e morbidezza tale da garantire il confort per il paziente
- priva di cuciture
- sterilizzabile
- confezionata singolarmente in involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

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

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

### **LOTTO 34: FASCIA TUBOLARE ELASTICA**

**Caratteristiche:**

- elastocompressiva
- priva di cuciture
- deve garantire una pressione omogenea e un supporto costante
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento, con apertura facilitata.

**Destinazione d'uso:** fissaggio medicazioni sostegno e riabilitazione.

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

### **LOTTO 35: BENDA SALVAPELLE**

**Caratteristiche:**

- in schiuma poliuretana sottile
- conformabile, elastica, autoadesiva
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

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

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

### **LOTTO 36: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA NON ADESIVA A CORTA ESTENSIBILITA'** (Tipo DURELAST/FISIODUR)

**Caratteristiche:**

- benda ad alto contenuto di cotone (non inferiore al 60%) più poliammide
- estensibilità inferiore al 70%

- bordi morbidi antisfilacciamento, permeabile al vapore acqueo
- confort e conformabilità del tessuto alla superficie corporea
- lavabile
- con graffette fermabenda
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

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

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

**LOTTO 37: BENDA ELASTICA MONOESTENSIBILE NON ADESIVA A COMPRESSIONE MEDIO-LEGGERA A MEDIA ESTENSIBILITA'** (Tipo IDEAL)

**Caratteristiche:**

- orlata e fornita di graffette di fissaggio
- tessuto di cotone (non inferiore al 50%) e poliammide
- estensibilità non inferiore al 70%
- deve permettere la traspirazione cutanea e non provocare irritazione
- resistente all'uso prolungato, rilavabile
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

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

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

**LOTTO 38: BENDA ELASTICA MONOESTENSIBILE NON ADESIVA COMPRESSIVA A MEDIA ESTENSIBILITA'** (Tipo ROSELASTIC/PUTTERBINDE)

**Caratteristiche:**

- orli tessuti antisfilacciamento
- tessuto con alta percentuale di cotone (non inferiore al 90%)
- estensibilità di circa il 90%
- buona pressione dinamica con una leggera pressione a riposo
- resistente all'uso prolungato, lavabile, sterilizzabile e riutilizzabile
- fornita di graffette di fissaggio
- confezionata in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

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

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

**LOTTO 39: BENDA ELASTICA MONOESTENSIBILE NON ADESIVA COMPRESSIVA A LUNGA ESTENSIBILITA'** (Tipo FISIOFLEX/LASTODUR)

**Caratteristiche:**

- orli tessuti antisfilacciamento
- combinazione di fibre tessili con contenuto di cotone non inferiore a 70% che consenta un'elevata traspirazione cutanea

- estensibilità non inferiore a 140%
- latex free
- compressione costante nel tempo
- una volta applicata, non deve presentare nel tempo tendenza a scivolare e ad arricciarsi
- resistente all'uso prolungato
- lavabile, sterilizzabile e riutilizzabile
- fornita di graffette di fissaggio
- lunghezza in tensione di ca 7 m
- confezionata in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

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

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

**LOTTO 40: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA COESIVA A MEDIA ESTENSIBILITA'** (Tipo IDEALAST – HAFT/COBAN)

**Caratteristiche:**

- orli tessuti antisfilacciamento
- tessuto in cotone e/o TNT/ e/o poliestere, con fibra sintetica elasticizzante
- coesiva con microimpregnature in lattice sulla superficie
- estensibilità in lunghezza di ca 90-110%
- buona pressione dinamica con una leggera pressione a riposo
- resistente all'uso prolungato
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento

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

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

**LOTTO 41: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA COESIVA A LUNGA ESTENSIBILITA'** (Tipo PERFECTA)

**Caratteristiche:**

- orli tessuti antisfilacciamento
- tessuto in cotone e/o TNT/ e/o poliestere, con fibra sintetica elasticizzante
- coesiva attraverso microimpregnature in lattice sulla superficie
- estensibilità in lunghezza di ca 140%
- resistente all'uso prolungato
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento

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

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

**LOTTO 42: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA A CORTA ESTENSIBILITA' (Tipo PORELAST)**

**Caratteristiche:**

- in tessuto di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero
- corta estensibilità in lunghezza, ca 70-80%
- bordi morbidi antisfilacciamento
- facile srotolamento
- latex free
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

**Destinazione d'uso:** indicata nei bendaggi funzionali.

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

**LOTTO 43: BENDA BI-ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA A MEDIA ESTENSIBILITA' IN LUNGHEZZA E CORTA ESTENSIBILITA' IN ALTEZZA (Tipo PANELAST)**

**Caratteristiche:**

- in tessuto di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero
- media estensibilità in lunghezza (circa 80%) e corta in altezza (circa 45%)
- bordi morbidi antisfilacciamento
- facile srotolamento
- buona traspirazione anche in caso di più giri
- latex free
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

**Destinazione d'uso:** indicata nei bendaggi funzionali.

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

**LOTTO 44: BENDA ELASTO ADESIVA POROSA A CORTA ESTENSIBILITA' (Tipo TENSOPLAST/OPTIPLAST)**

**Caratteristiche:**

- elevato potere adesivo in grado di garantire la tenuta nel tempo senza causare lesioni al momento della rimozione dalla pelle
- adesivo ipoallergenico naturale o sintetico distribuito in modo poroso e senza sostanze che possono risultare irritanti al fine di evitare macerazioni della pelle
- parte tessile ad alto contenuto in cotone (minimo 80%) con bordi soffici e non sfilacciabili
- il canotto di avvolgimento deve avere bordi arrotondati per evitare che l'operatore si tagli
- elasticità max ca 70%
- facile srotolamento, avvolta con parte adesiva verso l'esterno del rotolo e preferibilmente dotata di linea centrale al fine di rendere più agevole l'applicazione
- buona traspirazione anche in caso di più giri
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

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

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

#### **LOTTO 45: BENDA ANELASTICA ADESIVA PER TAPING**

**Caratteristiche:**

- benda anelastica adesiva, di facile applicazione (srotolamento/avvolgimento) e conformabile
- con adesivo ipoallergenico a forte aderenza
- reseccabile con le mani
- su rocchetto, in tela zigrinata
- confezionamento: in confezione da max 12 rocchetti.

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

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

#### **LOTTO 46: BENDA IN GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA**

**Caratteristiche:**

- benda a gesso fissata su garza idrofila di cotone la cui parte gessata è costituita da una miscela di Sali di calcio pronti per imbibizione
- il tempo di imbibizione in acqua deve essere di 5 secondi massimo a 20-25° C
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti
- la spalmatura del gesso deve essere uniforme senza sfarinamenti, la consistenza cremosa e la modellabilità deve essere evidente al tatto di chi lo usa
- una volta indurito in un tempo massimo di 30 min, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario
- sicura tenuta della struttura gessata nel tempo, anche in caso di eventuali fissurazioni
- quando asciutta deve essere permeabile ai raggi X
- le bende devono essere confezionate in buste sigillate impermeabili contenenti max 2 pz.

**Destinazione d'uso:** confezionamento di apparecchi gessati.

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

#### **LOTTO 47: STECCA A GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA**

**Caratteristiche:**

- stecca a gesso fissata su garza idrofila la cui parte gessata è costituita da una miscela di Sali di calcio pronti per imbibizione
- il tempo di imbibizione in acqua deve essere di 5 secondi massimo a 20-25°C
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti
- la spalmatura del gesso deve essere uniforme senza sfarinamenti, la consistenza cremosa e la modellabilità deve essere evidente al tatto di chi lo adopera
- una volta indurito in un tempo massimo di 30 min, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario
- sicura tenuta della struttura gessata nel tempo

- quando asciutta deve essere permeabile ai raggi X
- confezionata singolarmente in busta sigillata impermeabile ed in confezioni tali da permettere l'ideale conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante, riducendo al minimo gli sprechi.

**Destinazione d'uso:** confezionamento di apparecchi gessati.

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

### **LOTTO 48: SISTEMA DI SPLINT IN GESSO SINTETICO**

**Caratteristiche:**

- in materiale sintetico, non appiccicoso, impregnato di resina
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti
- una volta indurito, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario
- quando asciutto deve essere permeabile ai raggi X
- confezionato in singola busta resistente all'umidità tale da permettere l'ideale conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante, riducendo al minimo gli sprechi.

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

**Destinazione d'uso:** bendaggi gessati circolari in Ortopedia e Traumatologia.

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

### **LOTTO 49: BENDA GESSATA SINTETICA IN FIBRORESINA**

**Caratteristiche:**

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

**Destinazione d'uso:** per immobilizzazione.

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

### **LOTTO 50: SET TRAZIONE CUTANEA**

**Caratteristiche:**

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

- confezionato singolarmente.

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

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

#### **LOTTO 51: STECCA DI ZIMMER PER DITA**

**Caratteristiche:**

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

**Destinazione d'uso:** immobilizzazione dita in caso di fratture.

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

#### **LOTTO 52: COLLARE CERVICALE IN SCHIUMA POLIURETANICA IN ROTOLO**

**Caratteristiche:**

- in schiuma soffice di poliuretano rivestita
- corredato di velcro per chiusura
- utilizzabile a diretto contatto con la pelle
- lavabile più volte senza comprometterne l'utilizzo
- confezionamento: in confezione singola o da max 4 pz.

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

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

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

#### ***4.3.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI***

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

#### ***4.3.2. CONFEZIONAMENTI***

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.3.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTO 53: MEDICAZIONE ADESIVA STERILE POSTCHIRURGICA CON COMPRESSA ASSORBENTE**

###### **Caratteristiche:**

- supporto in TNT poroso conformabile
- massa adesiva ipoallergenica distribuita su tutti i lati del tampone
- tampone assorbente centrale in tessuto a base di fibra di cellulosa altamente assorbente, non aderente a contatto con la cute, di dimensioni proporzionate alla misura della medicazione
- foglio di carta di protezione dotato di piegatura o linea di frattura
- latex free
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione da max 100 pezzi.

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

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

##### **LOTTO 54: MEDICAZIONE STERILE DI FISSAGGIO IN POLIURETANO**

###### **Caratteristiche:**

- supporto in poliuretano trasparente permeabile all'ossigeno e al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi ed ai batteri
- con/senza rinforzo in tessuto traspirante, morbido e conformabile
- possibilità di permanenza minima in situ pari a non meno di 3 giorni
- con taglio U

- confezionamento: incarto primario in busta singola con apertura peel open o con altra soluzione che garantisca la sterilità del singolo articolo. Confezione da max 100 pz.

**Destinazione d'uso:** per il fissaggio di cateteri venosi.

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

### **LOTTO 55: MEDICAZIONE ASSORBENTE STERILE CON TAMPONE IN CELLULOSA ED INVOLUCRO IN TNT**

**Caratteristiche:**

- tampone multistrato in fibra di cellulosa altamente assorbente protetto da involucro in TNT o poliestere per una ridotta aderenza alla ferita
- strato inferiore altamente traspirante e permeabile al vapore per facilitare la guarigione delle ferite e uno superiore idrorepellente tale da essere un'efficace barriera al passaggio dei liquidi assorbiti verso l'esterno
- deve consentire il controllo visivo dell'eventuale sanguinamento
- presenza di indicatore del lato esterno
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione da max 50 pz (medicazioni sterili e non sterili).

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

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

### **LOTTO 56: MEDICAZIONE IN TNT ALLUMINIZZATO STERILE PER TRACHESTOMIA**

**Caratteristiche:**

- medicazione sterile fenestrata non aderente costituita da un foglio di TNT morbido aerato e assorbente
- provvista di foro centrale adattabile a cannule tracheostomiche di diverso calibro
- superficie di contatto vaporizzata con alluminio
- cambio della medicazione atraumatica e indolore
- latex-free
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione da max 50 pz.

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

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

### **LOTTO 57: MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO PER TRACHEOSTOMIA**

**Caratteristiche:**

- medicazione sterile fenestrata costituita da un foglio di schiuma in poliuretano assorbente e conformabile
- adattabile a cannule tracheostomiche di diverso calibro
- strato idrofobico sul dorso della medicazione
- sistema di indicazione che segnali il lato a contatto con la cute per una corretta applicazione

- cambio della medicazione atraumatica e indolore
- latex-free
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione da max 50 pz.

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

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

### **LOTTO 58: COMPRESSA OCULARE STERILE IN TNT**

**Caratteristiche:**

- medicazione sterile oftalmica morbida costituita da un supporto in TNT
- di spessore tale da proteggere l'occhio da traumi
- forma ovale conformabile
- latex free
- tollerabile (assenza di irritazioni cutanee)
- massa adesiva ipoallergenica ove previsto
- atraumatica alla rimozione (per la voce "b")
- confezionamento: incarto primario in buste singole, confezione da max 100 pz.

**Destinazione d'uso:** per medicazione oftalmica.

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

### **LOTTO 59: COMPRESSA OCULARE STERILE IN OVATTA DI COTONE**

**Caratteristiche:**

- medicazione sterile oftalmica morbida costituita da un supporto in ovatta di cotone 100%, rivestito di garza di cotone o TNT su entrambi i lati
- di spessore tale da proteggere l'occhio da traumi
- forma ovale conformabile
- latex free
- tollerabile (assenza di irritazioni cutanee)
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione da max 100 pz.

**Destinazione d'uso:** per medicazione oftalmica.

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

### **LOTTO 60: TAMPONE NASALE EMOSTATICO IN POLIMERO SINTETICO**

**Caratteristiche:**

- costituito da un polimero sintetico biocompatibile a base di derivati polivinilici
- privo di impurità e fibre i cui filamenti possano staccarsi e contaminare le ferite
- tale da garantire inserimento e rimozione atraumatici e assicurare un tamponamento nasale postoperatorio veloce ed efficace
- inizialmente altamente compresso per facilitare il posizionamento nella cavità nasali
- non deve aderire alla mucosa
- confezionamento: confezionati singolarmente in busta sterile in confezioni con max 20 buste.

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

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

## **LOTTO 61: TAMPONI IN COTONE PER NEUROCHIRURGIA CON FILO DI REPERE**

### **Caratteristiche:**

- dotati di elevato potere assorbente e drenante, devono espandersi in modo uniforme e ottimale al fine di consentire il corretto posizionamento
- materiale atossico, biocompatibile e inerte, non deve frammentarsi né rilasciare filamenti fibrosi a contatto con le ferite, non deve aderire ai tessuti e non deve causare traumi né in fase di posizionamento né di rimozione
- una volta posizionati, devono procurare una pressione leggera e costante nella cavità in cui sono inseriti e le dimensioni, riferite al prodotto idratato, devono mantenersi per tutto il periodo in cui sono posizionati
- dotati di filo di repera fissato al fondo del tampone in modo stabile e resistente alla trazione
- radiopachi
- confezionamento: in buste da max 10 pz.

**Destinazione d'uso:** medicazione invasiva chirurgica

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

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

#### **4.4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI**

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

#### **4.4.2. CONFEZIONAMENTI**

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

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

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

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

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

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

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

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

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

#### **4.4.3. SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA**

##### **LOTTO 62: CEROTTO IN TNT IN ROCCHETTO**

###### **Caratteristiche:**

- costituito da supporto in TNT non estensibile
- facilmente lacerabile e conformabile
- massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria e al vapore acqueo
- dotato di buona adesività senza però aderire ai guanti durante le manovre di medicazione e senza lasciare residui alla rimozione
- i bordi non devono presentare sbavature e sfilacciature
- latex free
- confezionamento: rocchetti in scatole da max 25 pz.

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

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

##### **LOTTO 63: CEROTTO IN SETA ARTIFICIALE CON MASSA ADESIVA IN ACRILATO IN ROCCHETTO**

###### **Caratteristiche:**

- costituito da supporto in seta artificiale non estensibile
- facilmente lacerabile con le mani bidirezionalmente e conformabile
- massa adesiva in acrilato ipoallergenico
- con forte aderenza, permeabile all'aria e al vapore acqueo
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui
- i bordi non devono presentare sbavature e sfilacciature
- latex free
- confezionamento: rocchetti con alette in scatole da max 25 pz.

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

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

### **LOTTO 64: CEROTTO PER PICCOLE FERITE IN POLIETILENE**

**Caratteristiche:**

- cerottino medicato sterile pronto all'uso
- costituito da un supporto in polietilene (o altro materiale polimerico di sintesi) perforato con massa adesiva ipoallergenica sui quattro lati ed una compressa adesiva centrale ad alto potere assorbente non aderente alla ferita
- traspirante al vapore acqueo e resistente all'acqua
- adeguato potere adesivo anche su zone difficili (es: zone articolari, ecc..)
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui
- latex free
- confezionamento: confezionati singolarmente e raccolti in confezioni da max 100 pz.

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

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

### **LOTTO 65: CEROTTO MEDICATO IN STRISCIA**

**Caratteristiche:**

- supporto in TNT poroso e conformabile, massa adesiva ipoallergenica distribuita sui lati del tampone
- tampone assorbente centrale in tessuto di fibra di cellulosa altamente assorbente, protetto da un film di poliestere o altro materiale che riduca l'aderenza alla ferita, di dimensioni proporzionate alla misura
- foglio di protezione dotato di piegatura o linea di frattura
- confezionamento: incarto primario singolo.

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

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

### **LOTTO 66: CEROTTO PER SUTURA CUTANEA**

**Caratteristiche:**

- nastro in TNT o fibra sintetica resistente alla trazione
- sterile, monouso
- adesivo di natura ipoallergenica con adesività tale da permettere un'ottima tenuta anche in presenza di umidità
- buona conformabilità
- permeabilità ad aria e vapore acqueo
- buona tollerabilità cutanea (assenza di reazioni cutanee e facilità di rimozione in modo atraumatico senza lasciare residui)
- deve mantenere la forma senza arricciature o pieghe
- fissato su idoneo supporto dal quale sia possibile staccarlo con facilità
- confezionamenti:
  - misure 3 x 75, 6 x 38 e 12 x 100 circa in buste contenenti max 6 strisce

- misura 6 x 75 circa in buste contenenti max 3 strisce
- misura 6 x 100 circa in buste contenenti max 10 strisce

**Destinazione d'uso:** per suture cutanee.

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

## **LOTTO 67: CEROTTO IN TNT AERATO ESTENSIBILE IN ROTOLO**

### **Caratteristiche:**

- supporto in TNT poroso, aerato, estensibile trasversalmente, conformabile anche su parti molto sagomate senza formare pieghe
- massa adesiva ipoallergenica (non deve contenere resine o gomme naturali potenzialmente allergizzanti) uniformemente distribuita, protetta da un foglio dotato di linea di frattura
- radiotrasparente, sterilizzabile
- chimicamente stabile, inerte, atossico
- elevata tollerabilità anche su cute sensibile e danneggiata
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui
- latex free
- confezionamento: incarto primario singolo in scatola.

**Destinazione d'uso:** per il fissaggio delle medicazioni.

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

## **5. SERVIZI CONNESSI**

### **5.1. TRASPORTO E CONSEGNA**

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

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

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

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

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella Convenzione, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori inferiori al predetto importo.

## **5.2. RESI**

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, 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, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 9 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

### **5.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA**

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

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

### **5.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA**

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

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

### **5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA**

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

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

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

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

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

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

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

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

## **6. EVENTI PARTICOLARI**

### **6.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO**

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere

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

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 9.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

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

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

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

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

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

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

## **6.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

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

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. 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. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

#### **6.4. VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE**

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

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

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

A tale comunicazione il Fornitore dovrà allegare:

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

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

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

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

#### **6.5. INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI**

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

## **7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA**

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

e/o in via telematica.

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

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

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

## **8. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

Per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

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

## **9. PENALI**

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

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 2% del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di

indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari al 3% del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.- Piemonte S.p.A. una penale pari a Euro 150,00 per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

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

## **10. REFERENTI DELLA FORNITURA**

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

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

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

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

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..