



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI MATERIALE  
DI MEDICAZIONE TRADIZIONALE E LA PRESTAZIONE DI SERVIZI  
CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLE REGIONI  
PIEMONTE, VALLE D'AOSTA, MOLISE E LOMBARDIA (59-2022)**

**N. GARA SIMOG 8581458**

**LOTTI da 1 a 83**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>1. PREMESSA E DEFINIZIONI .....</b>	<b>3</b>
<b>2. OGGETTO DELLA FORNITURA.....</b>	<b>4</b>
<b>3. DURATA.....</b>	<b>4</b>
<b>4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI .....</b>	<b>5</b>
4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COMUNI (PER TUTTI I LOTTI) ...	5
4.2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME (PER I CONFEZIONAMENTI) .....	6
4.3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COTONE E GARZA (CND M01- M02 )	7
4.4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME BENDAGGI E COLLARI CERVICALI.....	18
4.5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MEDICAZIONI PRONTE, ASSORBENTI E DI FISSAGGIO .....	32
4.6. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME CEROTTI E CEROTTI PER SUTURA .....	37
4.7. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ALTRO .....	40
<b>5. SERVIZI CONNESSI .....</b>	<b>40</b>
5.1. TRASPORTO E CONSEGNA.....	40
5.2. RESI .....	41
5.2.1. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA .....	42
5.2.2. TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA .....	42
5.3. SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA.....	42
<b>6. EVENTI PARTICOLARI .....</b>	<b>43</b>
6.1. INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO .....	43
6.2. "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI .....	43
6.3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO .....	44
6.4. VARIAZIONE DEL NUMERO DI PEZZI NELLA CONFEZIONE .....	44
6.5. INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI .....	45
<b>7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA.....</b>	<b>45</b>
<b>8. VERIFICHE DEL PRODOTTO .....</b>	<b>45</b>
8.1 MODALITA' DI VERIFICA.....	46
8.1.1 PRELIEVO DEI CAMPIONI .....	46
8.1.2. SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI.....	46
<b>9. PENALI .....</b>	<b>46</b>
<b>10.REFERENTI DELLA FORNITURA.....</b>	<b>48</b>

## 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 ad eccezione del lotto 29 per il quale sarà stipulato un accordo quadro con due operatori economici**, senza rilancio del confronto competitivo, per la fornitura di materiale di medicazione tradizionale e relativi servizi connessi per le Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte, Valle d’Aosta, Molise e Lombardia.

**Per il lotto 29**, ogni singola Azienda Sanitaria aderente alla presente gara, in riferimento al proprio fabbisogno presunto, potrà ordinare nei limiti della graduatoria e delle percentuali indicate nella seguente tabella (Tabella graduatoria e percentuali d’acquisto):

<b>Graduatoria finale</b>	<b>Percentuale minima di acquisto</b>	<b>Percentuale massima di acquisto</b>
1° aggiudicatario dell’AQ	<b>0%</b>	<b>70%</b>
2° aggiudicatario dell’AQ	<b>0%</b>	<b>30%</b>

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 materiale di medicazione tradizionale (di seguito anche solo "Prodotto"), come definiti nell'Allegato A) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario delle Regioni Piemonte Valle D'Aosta e Molise e Lombardia

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 83 lotti.

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.

Nel corso di tutta la durata dell'Accordo quadro, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto al successivo art. 6, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto.

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.

## 3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, l'Accordo quadro avrà la durata di **24 (ventiquattro)** 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 ad un massimo di ulteriori 12 (dodici) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.-Piemonte S.p.A.

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

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

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

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

##### ***4.1. CARATTERISTICHE TECNICHE 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 relativi accessori es: graffette nel caso di bende) e non al confezionamento.

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.

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. Il circa per le bende estensibili, si riferisce solo alla misura della benda ma non alla percentuale di estensibilità.

Laddove viene richiesta una data misura o percentuale ed il concorrente indichi un dato con la tolleranza del +/-, ai fini della valutazione di idoneità dei prodotti sarà considerato la tolleranza al valore inferiore (es: elasticità 60% +/- 10, sarà considerato il valore 50%). Allo stesso modo nel caso in cui venga richiesta una percentuale es: 70% ed il concorrente indichi una misura “standard” e “minima”, ai fini della valutazione di idoneità, sarà considerata la misura minima.

#### **4.2. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME (PER I CONFEZIONAMENTI)**

Sulla confezione primaria e secondaria dovranno essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all’utente 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’utente di identificare il prodotto; le misure; la quantità; il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e/o distributore; il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza o il periodo di validità.

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

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

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

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

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

Per i lotti di dispositivi sterili (lotti 5-6-7-9-10-14-15-16), 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 ed in tal caso sarà facoltà della ditta aggiudicataria concedere alla Azienda Sanitaria richiedente lo stesso prezzo ad unità, accordato per i confezionamenti esplicitati in gara.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell’Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione

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

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

#### **4.3. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME COTONE E GARZA (CND M01-M02)**

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

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

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

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

- a) confezione singola da 1 kg pressato (peso netto in sacchetti di polietilene) in cartone da max 20 pezzi;
- b) confezione da 250 g in sacchetto di polietilene munito di cordoncino o altro sistema idoneo (e non rimovibile dal sacchetto) per la chiusura, cotone piegato a zig-zag in cartone da max 50 pezzi.

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

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

##### **LOTTO 2: OVATTA ORTOPEDICA IN FIBRA SINTETICA IN ROTOLI IDROREPELLENTE PER GESSO SINTETICO**

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

- in poliestere o altro materiale idrorepellente o non idrofilo;
- morbido, leggero, resistente alla tensione esercitata nelle normali condizioni d'uso e di consistenza uniforme;
- agevole ma non deformabile allo strappo;
- in grado di favorire la facilità di applicazione e assenza di stringhe;
- sterilizzabile;
- ciascun rotolo confezionato singolarmente con incarto ad anello, in confezionamento secondario da max 24 pz.

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

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

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

##### **LOTTO 3: OVATTA ORTOPEDICA IN FIBRA NATURALE**

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

- composto da una percentuale di cotone o viscosa non inferiore a 60%;
- morbido, leggero, resistente alla tensione esercitata nelle normali condizioni d'uso e di consistenza uniforme;
- agevole ma non deformabile allo strappo;
- in grado di favorire la facilità di applicazione e assenza di stringhe;
- sterilizzabile;
- ciascun rotolo confezionato singolarmente con incarto ad anello, in confezionamento secondario da max 24 pz.

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

**Destinazione d'uso:** dispositivo non invasivo per imbottiture sottogesso naturale, bendaggi ovattati o di protezione di lesioni scheletriche, ferite o parti anatomiche.

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

#### **LOTTO 4: GARZA IDROFILA DA PIEGARE NON STERILE**

**Caratteristiche:**

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua e priva di impurità;
- bordi privi di sfilacciatura e cimosa;
- non sterile,
- tagliata in pezzi;
- conforme F.U. vigente;
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso circa 27-30 g/mq;
- 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".

#### **LOTTO 5: COMPRESSA IN GARZA STERILE (tagliata)**

**Caratteristiche:**

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua e priva di impurità;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- bordi privi di sfilacciatura e cimosa;
- sterili, pronte all'uso;
- conforme F.U. vigente;
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso circa 27-30 g/mq.

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



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

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

**LOTTO 6 COMPRESSA IN GARZA STERILE (tagliata e piegata):**

**Caratteristiche:**

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

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

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

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

**LOTTO 7 COMPRESSA IN GARZA STERILE (tagliata e piegata):**

**Caratteristiche:**

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

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

**Con riferimento al lotto 7, voce f,** si specifica che l'etichettatura deve essere doppia e presente sulla busta interna e che debba contenere indicazioni chiare e possibilità di rimovibilità e riadesività.

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

**Confezionamenti:**

- confezionamento primario (busta e, ove specificato, doppia busta)
- confezionamento secondario (dispenser o scatola di cartone facilmente impilabile)
- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

**LOTTO 8: COMPRESSA IN GARZA NON STERILE**

**Caratteristiche:**

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua priva di impurità;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- bordi privi di sfilacciatura e cimosa;
- 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 circa 27-30 g/mq;
- 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 9: COMPRESSA IN GARZA STERILE CON FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua priva di impurità;
- tessuto morbido;
- con bordi privi di sfilacciatura e cimosa;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- 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 circa 27-30 g/mq;
- filo di bario, saldamente intessuto in ogni strato della trama, indeformabile alla trazione, privo di lattice;
- conforme F.U. vigente;
- confezionate in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile e riattaccabile (l'adesivo deve tenere nella fase di ricollocazione), riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, misure, scadenza.

Le etichette andranno apposte sul lato esterno della busta interna. Le due etichette devono avere una misura minima di 1,5 x 3 cm

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

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

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

**Confezionamenti:**

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

### **LOTTO 10: COMPRESSA LAPARATOMICA IN GARZA STERILE CON FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

- cotone 100%;
- tessitura regolare non obliqua priva di impurità;
- tessuto morbido;
- uniformità della colorazione ed assenza di macchie;
- con bordi privi di sfilacciatura e cimosa;
- cucite con bordi completamente rivoltati verso l'interno con doppia cucitura;
- all'interno cucitura a croce o a X;
- sterili, pronte per l'uso;
- titolo del tessuto 12/8, filato 32/40 con un peso circa di 27-30 g/mq (tutte le voci eccetto la voce g);
- titolo del tessuto 12/12, filato 32/40 con un peso di circa 30-36 g/mq (voce g);
- conforme F.U. vigente;
- filo di bario saldamente intessuto in ogni strato della trama, indeformabile alla trazione e privo di lattice;
- colore bianco ove non diversamente indicato;
- le compresse verdi non devono rilasciare il colore se immerse in acqua a qualsiasi temperatura;
- fettuccia di reperimento laterale di 30 cm circa per lato (fettuccia di 60 cm circa complessivi);
- confezionate in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile e riattaccabile (l'adesivo deve tenere nella fase di ricollocazione), riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, misure.

Le etichette andranno apposte sul lato esterno della busta interna. Le due etichette devono avere misura minima di 1,5 x 3 cm;

**Confezionamento secondario:** (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".

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

### **LOTTO 11: TAMPONI IN TNT NON STERILI**

- composti da una miscela di fibre in viscosa (min 65%) e poliestere (max 35%);
- privi di leganti chimici;
- di colore bianco;
- morbidi e resistenti;
- ad elevata capacità assorbente;
- non devono sfilacciarsi durante l'uso e non lasciare residui alla loro rimozione;
- grammatura non inferiore ai 30 g/m<sup>2</sup>;
- di forma sferica, confezionati con un unico segmento di TNT ripiegato in modo da formare un batuffolo, con o senza elastico purché tenuti in forma da apposita piegatura che ne eviti il disfacimento;
- sterilizzabili;
- confezionamento primario da max 200 pezzi, resistente tale da preservare il contenuto da eventuale inquinamento.

**Destinazione d'uso:** Medicazioni assorbenti utilizzate per la detersione e disinfezione della cute

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

### **LOTTO 12: TAMPONE DI GARZA STERILE ROTONDO SENZA FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

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

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

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

### **LOTTO 13: TAMPONE DI GARZA NON STERILE ROTONDO SENZA FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

- cotone 100%;
- privo di sfilacciature e cimosa;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, con o senza elastico purché tenuti in forma da apposita piegatura che ne eviti il disfacimento;
- titolo garza 12/8, filato 32/40, con un peso di circa 27 - 30 g/mq e un indice bioburden  $\leq 100$  UFC/g;
- sterilizzabili. L’elastico, se presente, deve mantenere inalterate le caratteristiche e non cedere sostanze estranee ed il tampone non deve deformarsi mantenendo inalterate le proprie caratteristiche;
- prodotti con elastici latex-free (ove presenti);
- quando sottoposti ai normali metodi di sterilizzazione, i tamponi non devono deformarsi, la garza deve mantenere inalterate le caratteristiche, il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U.;
- confezionamento: in confezioni da max 250 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: TAMPONE DI GARZA STERILE ROTONDO CON FILO DI BARIO**

**Caratteristiche:**

- cotone 100%;
- privo di sfilacciature e cimosa;
- tessitura regolare e non obliqua;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- in qualsiasi condizione di utilizzo (anche montato su strumento chirurgico) deve mantenere la medesima forma, compattezza e consistenza (non deve deformarsi o aprirsi);
- morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura;
- titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso di circa 27 - 30 g/mq;
- deve essere conforme alla F.U. vigente;
- senza elastico;
- filo di bario, saldamente intessuto nella trama, indeformabile anche a seguito di sollecitazioni dinamiche e/o trazioni e privo di lattice;
- per tutte le voci, confezionati in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile, riportanti: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure. Le etichette andranno apposte sul lato esterno della busta interna. Le due etichette devono avere misura minima 1,5 x 3 cm;
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

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

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

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

### **LOTTO 15: TAMPONE SCOLLATORE DI GARZA STERILE CON FILO DI BARIO**

#### **Caratteristiche:**

- cotone 100%;
- privo di sfilacciature e cimosa;
- tessitura regolare e non obliqua;
- uniformità della colorazione bianca ed assenza di macchie;
- rigidi, confezionati con un unico segmento di garza strettamente avvolta su se stessa in modo da formare un tampone consistente di forma ovoidale, con estremità arrotondate e filo radiopaco facilmente visibile;
- in qualsiasi condizione di utilizzo (anche montato su strumento chirurgico) deve mantenere la medesima forma, compattezza e consistenza (non deve deformarsi o aprirsi);
- il titolo della garza deve essere di 12/12, filato 32/40 con un peso compreso tra 30 e 36 g/mq;
- conforme alla F.U. vigente;
- senza elastico;
- filo di bario, saldamente intessuto nella trama, indeformabile anche a seguito di sollecitazioni dinamiche e/o trazioni e privo di lattice;
- per tutte le voci, con doppia busta con apertura facilitata, con doppia etichetta adesiva, rimovibile, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza, misure. Le etichette andranno apposte sul lato esterno della busta interna. Le due etichette devono avere misura minima 1,5x 3 cm;
- confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata.

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

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

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

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

#### **Caratteristiche:**

- piegata in 4 strati;
- alta capacità di assorbimento;
- elevata velocità e diffusione dei liquidi;
- buona resistenza;
- morbide;
- non rilascio di peluria;
- peso 40 g/mq;

- assenza di leganti chimici, fibre di vetro, resine e collanti;
- confezionate in busta sterile contrassegnata con etichette riportanti tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto;
- confezionamento secondario: in scatole di cartone.

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

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

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

### **LOTTO 17 COMRESSA IN TNT STERILE PRETAGLIATA AD Y**

**Caratteristiche:**

- pretagliate ad Y;
- alta capacità di assorbimento;
- buona resistenza;
- morbide;
- non rilascio di peluria;
- peso 40 g/mq;
- assenza di leganti chimici, fibre di vetro, resine e collanti;
- confezionate in busta sterile max. 5 pezzi contrassegnata con etichette riportanti tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto;
- confezionamento secondario: in scatole di cartone.

**Destinazione d'uso:** medicazione di drenaggi

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

### **LOTTO 18: COMPRESSA IN TNT NON STERILE**

**Caratteristiche:**

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

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

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

### **LOTTO 19: GARZA PARAFFINATA STERILE IN COTONE IDROFILO**

**Caratteristiche:**

- in cotone idrofilo;
- impregnata di sostanze grasse (paraffina, vaselina), priva di sostanze medicamentose e di principi attivi;
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciate e cimose
- non aderente e di facile rimozione dal sito di applicazione;
- applicabile su tutti i tipi di lesione;
- deve proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione;
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciate;
- in confezione singola sterile di facile apertura e di agevole estrazione.

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

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

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

**Caratteristiche:**

- in cotone idrofilo;
- impregnata di sostanze grasse (paraffina, vaselina), priva di sostanze medicamentose e di principi attivi;
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciate e cimose
- non aderente e di facile rimozione;
- applicabile a tutti i tipi di lesione;
- deve proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione;
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciate;
- sterile, in confezioni multiple facilmente prelevabili dal dispenser da max. 50 pz.

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

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

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

**Caratteristiche:**



- in tessuto intrecciato sintetico;
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciature e cimose
- impregnata di sostanze grasse, priva di sostanze medicamentose e di principi attivi, non aderente, di facile rimozione;
- applicabile a tutti i tipi di lesione;
- deve proteggere i tessuti neoformati dai traumi delle aderenze al cambio della medicazione;
- ritagliabile senza pericoli di sfilacciature;
- confezionamento: in confezione sterile di facile apertura contenente max 3 pezzi e di agevole estrazione.

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

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

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

**Caratteristiche:**

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

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

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

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

**Caratteristiche:**

- garza in cotone 100% per medicazione;
- bianca e priva di macchie, priva di impurità;
- sufficientemente morbida;
- tessitura regolare, non obliqua e bordi privi di sfilacciature e cimose, rivoltati verso l'interno;
- filo di bario saldamente intessuto in ogni strato della trama, indeformabile alla trazione e privo di lattice;
- 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 in doppia busta, con apertura peel-open, con doppia etichetta rimovibile e riadesiva, riportante: n. di lotto, scadenza, misure.  
Le etichette andranno apposte sul lato esterno della busta interna. Le due etichette devono avere misura minima 1,5 x 3 cm;
- il confezionamento secondario non deve essere necessariamente un dispenser

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

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

#### ***4.4. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME BENDAGGI E COLLARI CERVICALI***

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

**Caratteristiche:**

- in cotone 100% per medicazione;
- sterilizzabile;
- di buona qualità, bianca e priva di macchie, priva di impurità, sufficientemente morbida;
- orlata;
- srotolata completamente non deve essere sfilacciata o presentare irregolarità nella trama e nell'ordito per tutta la sua lunghezza;
- per tutte le voci: titolo non inferiore a 12/8, filato 32/40, peso a partire da 27-30 g/mq;
- bioburden valore non superiore a 100 U.F.C./g;
- conforme F.U. vigente;
- in confezione singola di facile apertura e di agevole estrazione.

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

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

##### **LOTTO 25: BENDA DI GARZA NON ORLATA NON STERILE**

**Caratteristiche:**

- in cotone 100% per medicazione;
- di buona qualità, bianca e priva di macchie, priva di impurità, sufficientemente morbida;
- tessitura regolare titolo di 12/8 filato 32/40, peso 27-30 g/mq;
- bioburden valore non superiore a 100 U.F.C./g;
- arrotolata, senza filamenti marginali nel senso della lunghezza;
- srotolata completamente non deve essere sfilacciata o presentare irregolarità nella trama e nell'ordito per tutta la sua lunghezza;
- sterilizzabile;
- conforme F.U. vigente;
- in confezione singola di facile apertura e di agevole estrazione.
- confezione secondaria max 12 pezzi.

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

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

**LOTTO 26: BENDA MONOELASTICA/BIELASTICA MEDICATA ALL'OSSIDO DI ZINCO**

**LOTTO 27: BENDA ANELASTICA MEDICATA ALL'OSSIDO DI ZINCO**

**Caratteristiche:**

- tessuto morbido di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero ove previsto;
- tessitura regolare e non obliqua;
- bordi antisfilacciamento;
- non sterile;
- di facile applicazione senza creare punti di pressione che favoriscono l'effetto laccio/strozzatura;
- contenuto di ossido di zinco minimo 10% con massa uniformemente distribuita;
- ad elevato contenuto di umidità (alla rimozione, dopo sette giorni dal confezionamento, non deve risultare secca);
- confezionata singolarmente in confezione impermeabile maneggevole all'apertura.

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

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

**LOTTO 28: BENDA MEDICATA ALL'OSSIDO DI ZINCO E ITTIOLO**

**Caratteristiche:**

- tessuto morbido di cotone e/o fibra sintetica;
- bordi antisfilacciamento;
- di facile applicazione senza creare punti di pressione che favoriscono l'effetto laccio/strozzatura;
- non sterile;
- contenuto di ossido di zinco minimo 6%, ittiolo minimo 2% e con massa uniformemente distribuita ed amalgamata;
- ad elevato contenuto di umidità (alla rimozione, dopo sette giorni dal confezionamento, non deve risultare secca);
- confezionata singolarmente in confezione impermeabile maneggevole all'apertura.

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

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

**LOTTO 29: BENDA ELASTICA DI FISSAGGIO AUTOADESIVA MONOESTENSIBILE**

**Caratteristiche:**

- in cotone e/o viscosa e/o fibra poliammidica e/o fibra sintetica elastomerica;
- orli regolari e antisfilacciamento (nello srotolarsi fino al termine i bordi non devono sfilacciarsi o creare cimose);
- tessuto crespato permeabile all'aria che aderisca a sé stesso ma non alla cute, capelli e peli;
- estensibilità in lunghezza, allungamento non inferiore a 80%
- non sterile;

- conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate;
- il bendaggio non deve favorire la formazione di “stringhe” o “effetto laccio”;
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione e con bassa resistenza residua;
- la roccetta su cui è avvolta la benda non deve debordare ed i bordi non devono essere taglienti o ostacolare un’agevole applicazione per l’operatore;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucri sigillato

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

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

### **LOTTO 30: BENDA ELASTICA DI FISSAGGIO AUTOADESIVA BIESTENSIBILE**

#### **Caratteristiche:**

- in cotone e/o viscosa e/o fibra poliammidica e /o fibra sintetica elastomerica;
- orli regolari e antisfilacciamento (nello srotolarsi fino al termine i bordi non devono sfilacciarsi o creare cimose);
- tessuto crespato permeabile all’aria che aderisca a sè stesso ma non a pelle, capelli e peli;
- estensibilità in lunghezza di circa il 65%, in altezza di circa il 50%;
- non sterile;
- conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate;
- il bendaggio non deve favorire la formazione di “stringhe” o “effetto laccio”;
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione e con bassa resistenza residua;
- la roccetta su cui è avvolta la benda non deve debordare ed i bordi non devono essere taglienti o ostacolare un’agevole applicazione per l’operatore;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucri sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

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

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

### **LOTTO 31: BENDA ELASTICA DI FISSAGGIO NON ADESIVA MONOESTENSIBILE (TIPO PEHACREP)**

#### **Caratteristiche**

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

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

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

### **LOTTO 32: RETE TUBULARE**

**Caratteristiche:**

- rete tubolare dotata di elevata elasticità e resistenza;
- non sterile;
- in fibra sintetica e/o cotone elasticizzato;
- minima formazione di pieghe e se tagliata non deve sfilacciarsi;
- conformabilità al segmento corporeo su cui è applicata;
- scatola esterna di cartone con adeguata apertura per il prelievo del tubolare; l'involucro deve mantenersi integro fino ad esaurimento del tubolare;
- confezionamento singolo

**Estensibilità:**

voci a) - c): max 100 m in tensione;

voci d) - f): max 50 m in tensione;

voci g) - m): max 25 m in tensione.

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

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

### **LOTTO 33: MEDICAZIONE STERILE PRONTA PER DITO:**

**Caratteristiche:**

- in cotone o altro materiale;
- pronta e imbottita almeno nella parte dorsale e volare del dito;
- imbottitura in materiale morbido rivestito di maglia di cotone o altro materiale;
- cuscinetto fissato al rivestimento esterno, che deve consentire il fissaggio della medicazione;
- buona estensibilità e capacità di adattarsi al dito;
- confezionata singolarmente.

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

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

### **LOTTO 34: MAGLIA TUBOLARE ORTOPEDICA DI COTONE:**

**Caratteristiche:**

- in cotone 100%;
- non sterile;
- elasticità tale da permettere perfetta adattabilità al corpo;
- benda di maglia finissima e morbida:
- minima formazione di pieghe e tagliata non deve sfilacciarsi;
- priva di cuciture;
- sterilizzabile;

- in confezioni singole da 1 Kg peso netto contenute in involucro in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

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

**Misure e campionatura richieste:** come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti". La ditta dovrà obbligatoriamente offrire le misure 4,6,8,10,12,14,16,18, 20

### **LOTTO 35: MAGLIA TUBOLARE ORTOPEDICA IDROREPELLENTE**

#### **Caratteristiche:**

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

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

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

### **LOTTO 36: MAGLIA TUBOLARE ELASTICA**

#### **Caratteristiche:**

- percentuale di cotone non inferiore all'80%;
- elastocompressiva;
- priva di cuciture;
- assenza di pieghe e tagliata non deve sfilacciarsi;
- non deve rilasciare particelle di cotone;
- non sterile;
- non deve limitare i movimenti del paziente;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento, con apertura facilitata.

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

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

### **LOTTO 37: BENDA SALVAPELLE**

#### **Caratteristiche:**

- in schiuma poliuretanică o altro materiale equivalente di spessore non superiore a 0,4 cm;
- conformabile ed in grado di assicurare una corretta permanenza in situ;
- non deve formare "stringhe" o "effetto laccio";
- non deve fornire resistenza all'operazione di srotolamento per tutta la lunghezza della benda;

- non sterile;
- min 20 mt;
- 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 38: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA NON ADESIVA A CORTA ESTENSIBILITA' (Tipo DURELAST/FISIODUR)**

**Caratteristiche:**

- benda ad alto contenuto di cotone (non inferiore al 60%) più poliammide o equivalenti;
- estensibilità da 35% a 70% NB: non si applica la tolleranza.
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- conformabile alla superficie corporea;
- lavabile;
- sterilizzabile;
- con graffette ferma benda;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

**Destinazione d'uso:** indicata nei bendaggi elastocompressivi in terapia flebologica e traumatologia ortopedica.

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

**LOTTO 39: BENDA ELASTICA MONOESTENSIBILE COMPRESSIVA NON ADESIVA A MEDIA ESTENSIBILITA' (Tipo Ideal)**

**Caratteristiche:**

- benda ad alto contenuto di cotone e/o viscosa (cotone o viscosa non inferiore al 60%);
- estensibilità da 70% a 140%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- conformabile alla superficie corporea;
- assenza di irregolarità nella tessitura per tutta la lunghezza della benda;
- lavabile;
- sterilizzabile;
- con graffette ferma benda;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

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

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

**LOTTO 40: BENDA ELASTICA MONOESTENSIBILE NON ADESIVA COMPRESSIVA A LUNGA ESTENSIBILITA' (Tipo FISIOFLEX/LASTODUR)**

**Caratteristiche:**

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

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

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

**LOTTO 41: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA COESIVA A MEDIA ESTENSIBILITA' (Tipo IDEALAST – HAFT/COBAN)**

**Caratteristiche:**

- tessuto in cotone con o senza poliestere o TNT;
- con fibra sintetica elasticizzante;
- capacità elastocompressiva in grado di conferire un'adeguata pressione in rapporto alla destinazione d'uso;
- estensibilità in lunghezza superiore al 70% e inferiore al 120%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- coesiva;
- sterilizzabile;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

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

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

**LOTTO 42: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA COESIVA A LUNGA ESTENSIBILITA' (Tipo PERFEKTA)**

**Caratteristiche:**

- tessuto in cotone con o senza poliestere o TNT;
- con fibra sintetica elasticizzante;
- estensibilità in lunghezza non inferiore a 135%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento;
- coesiva;



- sterilizzabile;
- 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 43: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA A CORTA ESTENSIBILITA' (Tipo PORELAST)**

##### **Caratteristiche:**

- in tessuto di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero;
- corta estensibilità in lunghezza compresa tra il 60% e l'80%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento e privi di massa adesiva;
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione con bassa resistenza residua;
- privo di solventi o altri additivi chimici per favorire il fissaggio della colla;
- conformabile alla superficie corporea;
- avvolta con parte adesiva verso l'esterno del rotolo;
- non sterile;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

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

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

#### **LOTTO 44: 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 (70%-80%) e corta in altezza (35%-50%);
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento e privi di massa adesiva;
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione con bassa resistenza residua;
- conformabile alla superficie corporea;
- avvolta con parte adesiva verso l'esterno del rotolo;
- non sterile;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento.

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

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

**LOTTO 45: BENDA ELASTICA ADESIVA POROSA A CORTA ESTENSIBILITA'**  
**(Tipo TENSOPLAST/OPTIPLAST)**

**Caratteristiche:**

- in tessuto di cotone e/o fibra sintetica o rigenerata;
- corta estensibilità in lunghezza compresa tra il 60% e l'80%;
- bordi intessuti, morbidi, antisfilacciamento, privi di adesivo;
- srotolamento agevole e tale da consentire una facile applicazione con bassa resistenza residua;
- non sterile;
- avvolta con parte adesiva verso l'esterno del rotolo;
- confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla 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 46: BENDA ANELASTICA ADESIVA PER TAPING**

**Caratteristiche:**

- benda anelastica adesiva, di facile applicazione (srotolamento/avvolgimento);
- in tessuto resistente ed idrorepellente;
- bordo zigrinato per facilitare lo strappo manuale ed evitare la sfilacciatura;
- con adesivo ipoallergenico a forte aderenza;
- su rocchetto;
- non sterile;
- confezionamento: in confezione da max 25 rocchetti.

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

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

**LOTTO 47: CALZE COMPRESSIVE ANTITROMBOSI**

**Caratteristiche**

- in tessuto elastico, morbido ma nello stesso tempo indeformabile (non deve essere lasso o creare pieghe) e resistente nel tempo;
- a compressione graduata;
- di lunghezza alla coscia;
- con apertura al piede;
- dotate di bordo elastico che non provochi l'effetto laccio o lesioni alla cute;
- elastico tale da non stringere eccessivamente l'arto;
- prive di cuciture ad eccezione dell'apertura sul piede;
- idonee ad impedire lo scivolamento anche durante la mobilizzazione;
- traspiranti in modo tale da impedire la macerazione della cute;
- lavabili e di tessuto resistente ai lavaggi;
- non sterili;

- codice colore per la differenziazione della misura;
- compressione non minore di 18 mm di Hg alla caviglia, 8 mm Hg cavo popliteo;
- confezionamento: paio.

**Destinazione d'uso:** profilassi perioperatoria

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

### **LOTTO 48: BENDA IN GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA**

**Caratteristiche:**

- benda a gesso fissato 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 essere inferiore ai 2 minuti e superiore ai 5 minuti;
- la spalmatura del gesso deve essere uniforme senza sfarinamenti, la consistenza cremosa e la modellabilità deve essere evidente al tatto dell'utilizzatore;
- il tempo di durezza iniziale (gesso solido, liscio, tale da consentire la mobilitazione del paziente anche se non il carico) deve essere raggiunto in massimo 30 min;
- sicura tenuta del manufatto gessato nel tempo, anche in caso di eventuali fissurazioni;
- quando asciutta deve essere permeabile ai raggi x;
- inodore sia durante le manovre di lavorazione (imbibizione, applicazione e modello) sia durante la fase di asciugatura;
- avvolta su rocchetto;
- non sterile;
- confezionamento: in buste sigillate impermeabili da max 5 pezzi.

**Destinazione d'uso:** confezionamento di apparecchi gessati per immobilizzazioni

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

### **LOTTO 49: STECCA A GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA**

**Caratteristiche:**

- stecca a gesso fissato su garza idrofila la cui parte gessata è costituita da una miscela di sali di calcio pronti per imbibizione;
- a quattro strati;
- 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 essere inferiore ai 1,5 minuti e superiore ai 5 minuti;
- la spalmatura del gesso deve essere uniforme senza sfarinamenti, la consistenza cremosa e la modellabilità deve essere evidente al tatto dell'utilizzatore;
- il tempo di durezza iniziale (gesso solido, liscio, tale da consentire la mobilitazione del paziente) deve essere raggiunto in massimo 30 min;
- sicura tenuta della struttura gessata nel tempo;
- quando asciutta deve essere permeabile ai raggi x;
- non sterile;

- confezionamento: singolo in busta sigillata impermeabile, con stecca piegata a fisarmonica o a soffietto, ed in confezioni tali da permettere l'ideale conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante.

**Destinazione d'uso:** confezionamento di apparecchi gessati per immobilizzazioni

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

### **LOTTO 50: SISTEMA DI SPLINT IN GESSO SINTETICO**

#### **Caratteristiche:**

- stecca in materiale sintetico, non appiccicoso, impregnato di resina;
- la resina deve distribuirsi in modo uniforme sulla benda;
- imbottita su entrambi i lati;
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti;
- una volta indurito, il manufatto deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario;
- modellabile in modo efficace;
- gli strati della massa sintetica devono essere coesi ed omogenei (i diversi strati non devono separarsi spontaneamente prima dell'indurimento);
- quando asciutto deve essere permeabile ai raggi x;
- non sterile;
- confezionamento: singolo in 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.

**Destinazione d'uso:** confezionamento di valve per immobilizzazione segmenti corporei

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

### **LOTTO 51: BENDA GESSATA SINTETICA IN FIBRORESINA**

#### **Caratteristiche:**

- in materiale sintetico, non appiccicoso, impregnato di resina e privo di fibra di vetro;
- il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve essere inferiore ai 1,5 minuti e superiore ai 5 minuti;
- una volta raggiunta la durezza finale in un tempo massimo di 30-60 min, il manufatto deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario;
- quando asciutta deve essere permeabile ai raggi x;
- disponibile in almeno una colorazione oltre il bianco;
- non sterile;
- confezionamento: in singoli rotoli in buste sigillate a tenuta di umidità.

**Destinazione d'uso:** confezionamento di apparecchi gessati in gesso sintetico

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

### **LOTTO 52: SET TRAZIONE CUTANEA**

**Caratteristiche:**

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

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

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

**LOTTO 53: STECCA DI ZIMMER PER DITA**

**Caratteristiche:**

- in alluminio radiotrasparente;
- modellabile senza compromissione della rigidità;
- dotata di imbottitura protettiva non sgretolabile nel tempo sia in fase di stoccaggio che durante l'utilizzo;
- traspirante e libera da sostanze adesive nelle parti debordanti dalla stecca metallica;
- lunghezza cm 50 circa;
- non sterile;
- confezionamento: in scatole da max 12 pz.

**Destinazione d'uso:** immobilizzazione dita

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

**LOTTO 54: ROTOLO IN SCHIUMA POLIURETANICA PER COLLARE CERVICALE**

**Caratteristiche:**

- in schiuma soffice di poliuretano rivestita con tessuto anallergico in fibra naturale o rigenerata;
- corredato di velcro per chiusura;
- utilizzabile a diretto contatto con la pelle;
- non deve presentare eccessive sfilacciature o cedimenti dopo il taglio che ne impediscano o rendano difficoltoso l'utilizzo;
- in grado di mantenere le caratteristiche per tutta la durata dell'applicazione;
- non sterile;
- confezionamento: in confezione singola o da max 4 pz.

**Destinazione d'uso:** sostegno, protezione e immobilizzazione parziale 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.

### **LOTTO 55: COLLARE BIVALVA RIGIDO TIPO DUAL BLOCK**

#### **Caratteristiche:**

- struttura sagomata in materiale plastico rigido;
- dotato di punti di appoggio antidecubito;
- imbottitura interna anallergica;
- sistema di chiusura in velcro;
- foro anteriore per l'ispezione del collo;
- compatibile con indagini radiografiche;
- non sterile;
- lavabile e sanificabile;
- distinzione delle taglie in base al codice colore;
- in grado di conferire un'adeguata immobilizzazione del rachide cervicale;
- di facile applicazione ed agevole rimozione senza conseguenti movimenti bruschi del collo;
- confezionamento: singolo.

**Destinazione d'uso:** immobilizzazione cervicale in situazione di emergenza

**Misure e campionatura richieste:** come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti (almeno sei misure dal neonatale al large)

### **LOTTO 56: IMMOBILIZZATORE ARTICOLAZIONE SCAPOLA OMERALE E BRACCIO (Tipo Desault-Jordan)**

#### **Caratteristiche:**

- realizzato in poliuretano espanso e cotone o poliammide o viscosa;
- dotato di fascia trasversale per garantire una corretta immobilizzazione di braccio e spalla;
- completamente privo di elementi metallici (fibbie, occhielli, etc)
- chiusura in velcro che assicuri un fissaggio stabile nel tempo di utilizzo;
- dotato di bretelle;
- non sterile;
- lavabile senza comprometterne l'utilizzo;
- utilizzabile sia per l'arto destro che sinistro;

**Destinazione d'uso:** immobilizzazione della spalla e braccio dopo eventi patologici o nel post-intervento

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

### **LOTTO 57: BENDAGGIO IMMOBILIZZAZIONE PER CLAVICOLA E SPALLA**

**Caratteristiche:**

- rotolo in schiuma poliuretanică e cotone o poliammide o viscosa;
- morbido ed imbottito;
- di facile applicazione ed adattabile;
- dotato di sistema di fissaggio;
- non sterile;
- lavabile;
- confezionamento: singolo.

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

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

**LOTTO 58: BENDAGGIO IMMOBILIZZAZIONE CLAVICOLA (SUPPORTO CLAVICOLARE)**

**Caratteristiche:**

- realizzato in schiuma poliuretanică e cotone o poliammide o viscosa;
- bendaggio pronto all'uso a forma di 8;
- imbottitura e rivestimento in materiale ipoallergico;
- dispositivo di chiusura posteriore in grado di permettere la regolazione della tensione delle branche;
- lavabile;
- non sterile;
- confezionamento: singolo.

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

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

**LOTTO 59: COLLARE CERVICALE PREFORMATO**

**Caratteristiche:**

- in schiuma poliuretanică morbida o materiale equivalente;
- rivestito con maglia anallergica;
- utilizzabile a diretto contatto con la pelle;
- sagomato in maniera da adattarsi al segmento corporeo;
- chiusura posteriore in velcro;
- in grado di garantire un'adeguata immobilizzazione del rachide cervicale;
- in grado di mantenere le caratteristiche per tutta la durata dell'applicazione;
- non sterile;
- confezionamento in confezione singola

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

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

## **LOTTO 60: IMMOBILIZZATORE PREFORMATO PER ARTI**

### **Caratteristiche:**

- splint preformato o supporto sagomato rigido tale da permettere una buona adattabilità ai segmenti corporei sui quali viene applicato;
- in cartone fibrato o altro materiale sintetico (per es. poliuretano, polivinile, plastica, ecc..) biocompatibile ad elevata tollerabilità cutanea;
- inodore;
- totalmente radiotrasparente;
- applicazione e utilizzo rapido, semplice e pulito (non deve rilasciare polveri, residui, materiali contaminanti etc.);
- procedura di applicazione immediata senza immersione in acqua o utilizzo di fonti di calore;
- adeguata consistenza, robustezza e resistenza agli urti ed alle sollecitazioni meccaniche;
- leggero;
- non sterile;
- possibilità di essere rifilato o ritagliato con qualsiasi forbice da gesso

NB: Se provvisto di complemento di fissaggio dedicato (es: velcro ad inserzione o simili) come previsto in Scheda tecnica o altra documentazione a corredo, lo stesso deve essere compreso nel prezzo offerto.

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

Immobilizzazione/stabilizzazione post-traumatica e post-operatoria degli arti, immobilizzazione definitiva di lesioni muscolo scheletriche o temporanea prima dell'applicazione di un gesso definitivo, oppure in attesa di intervento chirurgico.

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

## ***4.5. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME MEDICAZIONI PRONTE, ASSORBENTI E DI FISSAGGIO***

### **LOTTO 61: MEDICAZIONE ADESIVA STERILE POSTCHIRURGICA CON COMPRESSA ASSORBENTE**

#### **Caratteristiche:**

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

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



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

### **LOTTO 62: 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;
- mantenimento dell'integrità della medicazione durante l'uso (non deve sfaldarsi anche se impregnato);
- strato superiore idrorepellente;
- deve consentire il controllo visivo dell'eventuale sanguinamento;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

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

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

### **LOTTO 63: 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;
- assenza di irritazioni cutanee durante il tempo di utilizzo e alla rimozione;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

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

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

### **LOTTO 64: COMPRESSA OCULARE STERILE IN TNT**

**Caratteristiche:**

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

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

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

**LOTTO 65: PROTEZIONE OCULARE AUTOADESIVA CON VALVA TRASPARENTE INFRANGIBILE STERILE**

**Caratteristiche:**

- protezione sterile oftalmica costituita da valva trasparente forata infrangibile con bordo in TNT o viscosa per fissaggio;
- il bordo deve garantire un fissaggio costante durante l'utilizzo;
- di forma ovale con bordo conformabile;
- a totale copertura dell'area;
- tollerabile (assenza di irritazioni cutanee);
- rimozione facile, atraumatica e con assenza di residui collosi;
- deve mantenere l'integrità durante tutta la durata di utilizzo ed alla rimozione;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

**Destinazione d'uso:** per proteggere l'occhio a seguito di interventi chirurgici o traumi oculari

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

**LOTTO 66: MEDICAZIONE OCULARE STERILE CON BORDO ADESIVO IN TNT CON ZONA CENTRALE TRASPARENTE**

**Caratteristiche:**

- medicazione sterile oftalmica costituita da pellicola trasparente con bordo in TNT o viscosa per fissaggio;
- il bordo deve garantire un fissaggio costante durante l'utilizzo;
- morbida;
- la pellicola trasparente non deve staccarsi dal bordo in TNT;
- la parte trasparente non deve presentare imperfezioni e/o forature;
- forma ovale conformabile;
- a totale copertura dell'area;
- tollerabile (assenza di irritazioni cutanee);
- rimozione facile, atraumatica e con assenza di residui collosi;
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

**Destinazione d'uso:** per proteggere e mantenere chiusa la palpebra durante la sedazione profonda.

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

**LOTTO 67: COMPRESSA OCULARE STERILE IN OVATTA DI COTONE**

**Caratteristiche:**

- medicazione sterile oftalmica costituita da un supporto in ovatta di cotone 100%, rivestito di garza di cotone o TNT su entrambi i lati;
- morbida;
- il rivestimento della compressa non deve staccarsi dalla parte di cotone;

- di spessore adeguato tale da proteggere l'occhio da traumi;
- forma ovale conformabile;
- tollerabile (assenza di irritazioni cutanee);
- confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata.

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

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

### **LOTTO 68: TAMPONE NASALE EMOSTATICO IN POLIMERO SINTETICO SENZA FILO DI REPERE**

#### **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 (ad eccezione della voce a) in busta sterile con apertura facilitata

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

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

**Confezionamento secondario:** Massimo 40 pezzi

### **LOTTO 69: TAMPONE NASALE EMOSTATICO IN POLIMERO SINTETICO CON FILO DI REPERE**

#### **Caratteristiche:**

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

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

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

**Confezionamento secondario:** Massimo 40 pezzi

### **LOTTO 70: SPLINT NASALE VARIE MISURE**

#### **Caratteristiche:**

- placca esterna sagomata semirigida e modellabile per adattarsi al profilo anatomico;
- imbottitura interna morbida antidecubito;
- adesivo efficace idroresistente;
- atraumaticità alla rimozione;
- non sterile;
- assenza di spigoli;
- confezionamento: confezionate singolarmente.

**Destinazione d'uso** interventi di rinosettoplastica

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

### **LOTTO 71: TAMPONE STERILE PER NEUROCHIRURGIA IN RAYON**

#### **Caratteristiche:**

- costituito in rayon;
- dotato di filo di reperi fissato al fondo del tampone in modo stabile e resistente alla trazione;
- radiopaco;
- alta resistenza agli strappi, alle tensioni ed alla perdita di consistenza sia da asciutto che da bagnato;
- una volta posizionato, deve procurare una pressione leggera e costante nella cavità in cui è inserito e le dimensioni, riferite al prodotto idratato, devono mantenersi per tutto il periodo in cui è posizionato;
- non deve frammentarsi né rilasciare filamenti fibrosi a contatto con le ferite, non deve aderire ai tessuti e non deve causare traumi né in fase di posizionamento né di rimozione;
- confezionamento: in buste da max 10 pezzi con apertura facilitata

**Destinazione d'uso** medicazione invasiva chirurgica

**Misure e campionatura richieste:** come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti". La ditta concorrente dovrà disporre, di almeno 10 misure comprese nel range indicato.

### **LOTTO 72: TAMPONE STERILE PER NEUROCHIRURGIA IN COTONE**

#### **Caratteristiche:**

- sterile;
- in cotone 100%;
- sottile e compatto;
- realizzato in un unico pezzo di garza;
- dotato di filo di reperi fissato al fondo del tampone in modo stabile e resistente alla trazione;
- dotato di elevato potere assorbente e drenante, deve espandersi in modo uniforme e ottimale al fine di consentire il corretto posizionamento;

- non deve frammentarsi né rilasciare filamenti fibrosi a contatto con le ferite, non deve aderire ai tessuti e non deve causare traumi né in fase di posizionamento né di rimozione;
- privo di memoria;
- alta resistenza agli strappi, alle tensioni ed alla perdita di consistenza sia da asciutto che da bagnato;
- una volta posizionato, deve procurare una pressione leggera e costante nella cavità in cui è inserito e le dimensioni, riferite al prodotto idratato, devono mantenersi per tutto il periodo in cui è posizionato;
- radiopaco;
- confezionamento: in buste da max 10 pz. con apertura facilitata.

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

**Misure e campionatura richieste:** come indicato nell'allegato "Tabella Prodotti". La ditta concorrente dovrà disporre di almeno 10 misure comprese nel range indicato.

#### **LOTTO 73: LANCETTA PER MICROCHIRURGIA ED INTERVENTI OFTALMICI**

##### **Caratteristiche**

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

**Destinazione d'uso:** assorbimento fluidi microchirurgia

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

#### ***4.6. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME CEROTTI E CEROTTI PER SUTURA***

##### **LOTTO 74: CEROTTO IN TNT IN ROCCHETTO**

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

- costituito da supporto in TNT;
- strappo facile (il cerotto deve strapparsi senza utilizzo di forbici o altri taglienti);
- conformabile al sito di applicazione;
- agevole srotolamento;
- massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria e al vapore acqueo;
- dotato di ottima adesività;
- non sterile;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;
- confezionamento: rocchetti in scatole da max 36 pz.

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

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

##### **LOTTO 75: CEROTTO IN SETA ARTIFICIALE CON MASSA ADESIVA IN ACRILATO IN ROCCHETTO/SUPPORTO RIGIDO**

**Caratteristiche:**

- costituito da supporto rigido;
- in seta artificiale non estensibile;
- strappo facile con le mani sia in senso longitudinale che trasversale;
- massa adesiva in acrilato ipoallergenico;
- con ottima aderenza, permeabile all'aria e al vapore acqueo;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;
- i bordi non devono presentare sbavature e sfilacciate;
- non sterile;
- confezionamento: rocchetti in scatole da max 36 pz.

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

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

**LOTTI 76 e 77: CEROTTO DI FISSAGGIO NASALE PER TUBI E SONDINI, ADULTI E PEDIATRICO**

**Caratteristiche:**

- sagomato per fissaggio nasale di tubi e sondini;
- massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria e al vapore acqueo;
- capacità di mantenere fisso in situ il dispositivo utilizzato per tutto il periodo in cui è posizionato;
- dotato di ottima adesività;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;
- ipoallergenico;
- non sterile;
- confezionamento: singolo.

**Destinazione d'uso:** fissaggio nasale di tubi e sondini

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

**LOTTO 78: CEROTTO PER PICCOLE FERITE**

**Caratteristiche:**

- cerottino medicato non sterile pronto all'uso;
- costituito da un supporto in polietilene (o altro materiale polimerico di sintesi);
- perforato, con massa adesiva ipoallergenica sui quattro lati e con una compressa adesiva centrale ad alto potere assorbente non aderente alla ferita;
- traspirante al vapore acqueo e resistente all'acqua;
- dotato di ottima adesività;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;
- 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 79: CEROTTO PER MEDICAZIONI IN STRISCIA**

**Caratteristiche:**

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

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

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

**LOTTO 80: CEROTTO PER SUTURA CUTANEA**

**Caratteristiche:**

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

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

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

**LOTTO 81: CEROTTO IN TNT AERATO ESTENSIBILE IN ROTOLO**

**Caratteristiche:**

- supporto in TNT poroso, aerato, estensibile trasversalmente;
- conformabile anche su parti molto sagomate senza formare pieghe;
- massa adesiva ipoallergenica uniformemente distribuita;
- protetto da un foglio dotato di linea di frattura;
- permeabile ad aria e vapore acqueo;
- radiotrasparente;
- rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui;

- non sterile;
- confezionamento: incarto primario singolo in scatola.

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

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

#### **4.7. CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME ALTRO**

##### **LOTTO 82: GHIACCIO ISTANTANEO IN SACCHETTI IMPERMEABILI**

###### **Caratteristiche**

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

**Destinazione d'uso:** trattamento traumi ed ematomi

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

##### **LOTTO 83: SOLUZIONE PER RIMOZIONE CEROTTI**

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

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

**Destinazione d'uso:** rimozione di adesivi cutanei

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

## **5. SERVIZI CONNESSI**

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

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli 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.



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. 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 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.

## **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, 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.

#### **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 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.

#### **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 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 deve 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.

## **6. EVENTI PARTICOLARI**

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

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

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

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. 9.

### **6.2. *"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.

### **6.3. 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.

### **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 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.

#### **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 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, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

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

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

### **8. VERIFICHE DEL PRODOTTO**

S.C.R.- Piemonte S.p.A., al fine di tutelare la qualità della fornitura oggetto dell'appalto e verificare la corrispondenza delle caratteristiche tecniche e funzionali dei Prodotti consegnati con le caratteristiche offerte in sede di gara, 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.

## **8.1 MODALITA' DI VERIFICA**

### **8.1.1 PRELIEVO DEI CAMPIONI**

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

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

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

- a. Direttamente da S.C.R. Piemonte S.p.A. presso le diverse Asl e AO aderenti 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.

### **8.1.2. SVOLGIMENTO DEI CONTROLLI E DELLE ANALISI**

Nel caso di non conformità delle caratteristiche tecnico/qualitative del prodotto fornito rispetto a quello offerto in sede di gara, si procederà alla comparazione/confronto tra il prodotto fornito ed il campione inviato dal fornitore in fase di partecipazione alla gara e tenuto agli atti da S.C.R. Piemonte. Tale verifica sarà effettuata da minimo 3 operatori individuati dagli Enti utilizzatori 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. 5.2; 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 9 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 9.

## **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 o al termine massimo di 10 giorni a causa di temporanea indisponibilità comunicata nei termini di cui all'art. 6.1, 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. 5.2.1, 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. 5.1), 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. 6.1 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. 6.1 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. 5.2. 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. 5.3, 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. 7 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. 8, 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).

## **10. REFERENTI DELLA FORNITURA**

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

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

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

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

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

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