

**DOCUMENTO TECNICO PER L'INDAGINE DI MERCATO
RELATIVO ALLA PROCEDURA DI ACQUISTO DI FORNITURA DA
MATERIALE CLASSICA 3 PER SALA OPERATORIA**

Ai fini di una corretta rilevazione di mercato si rilasciano le seguenti caratteristiche tecniche generali dei prodotti in elenco.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

1. I prodotti oggetto di indagine di mercato devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con d.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
2. Sono oggetto di indagine solo ed esclusivamente prodotti **latex free** e pertanto si prega di non inserire nella rilevazione quei prodotti commercializzati dall'Operatore economico anche se rispondenti a tutti gli altri requisiti (materiale, misure, etc.);
3. Relativamente alle garze di cotone si prega di indicare solo i prodotti rispondenti ai requisiti e ai metodi di prova previsti dalla norma UNI EN 14079:2004;
4. Relativamente ai dispositivi sterili, si prega di inserire nella rilevazione solo quei prodotti che usino un metodo di sterilizzazione secondo certificazioni UNI EN ISO;
5. Tutte le medicazioni non sterili (cotone e TNT) devono essere sterilizzabili in autoclave con vapore saturo;
6. Per “indicatore radiopaco” si intende sia la barretta che il filo.

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MEDICAZIONI IN COTONE

1. Sono oggetto della presente indagine di mercato solo le medicazioni rientranti nei seguenti parametri:
 - Titolo del tessuto: 12/8 (numeri fili cm2: 20);
 - Titolo del filato: 32/40;
 - Peso m2: > 27 < 30 grammi.
2. Le medicazioni cucite devono avere i bordi ripiegati all'interno in modo uniforme e omogeneo in tutta la sua ampiezza e cuciti lungo il perimetro; le medicazioni cucite aventi larghezza superiore a cm 5 devono inoltre avere cucitura interna che garantisca l'anti scorrimento degli strati.

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MEDICAZIONI IN TNT

1. Sono oggetto della presente indagine solo le medicazioni in TNT composte di fibra da poliestere (massimo 35%) e viscosa (non inferiore al 65%) o altro materiale biocompatibile prodotti con fibre non tessute e senza l'utilizzo di leganti chimici. Devono essere morbidi e garantire l'anti staticità e l'assenza di peluria. Il TNT deve essere anallergico, non tossico, autoestinguento, inodore; non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre.

ETICHETTATURA

Sono oggetto della presente indagine di mercato solo i prodotti cui etichettatura sia conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni con indicazioni, anche sulle confezioni, in lingua italiana (art. 5 comma 4 D.lgs. 49/1997).

N.B.: Il confezionamento "primario" delle medicazioni sterili, oggetto della presente indagine di mercato, deve essere dotato di una doppia etichetta per la tracciabilità, separabile, autoadesiva e facilmente rimovibile che deve essere posta nel rispetto della normativa vigente.