



**DOCUMENTO TECNICO PER L'INDAGINE DI MERCATO
RELATIVO ALLA PROCEDURA DI ACQUISTO DI FORNITURA DI
MATERIALE DA MEDICAZIONE CLASSICA 4
TAMPONI, GARZE, OVATTA, BENDE E RETI ELASTICIZZATE**

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

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e devono 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.

Relativamente ai dispositivi sterili, si prega di inserire nella rilevazione solo quei prodotti che usino un metodo di sterilizzazione secondo certificazioni UNI EN ISO;

Tutte le medicazioni non sterili (cotone e TNT) devono essere sterilizzabili in autoclave con vapore saturo;

Per "indicatore radiopaco" si intende sia la barretta che il filo.

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MEDICAZIONI IN COTONE

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: $\geq 27 \leq 33$ grammi.

Tutte le medicazioni in cotone devono presentare una colorazione uniforme e devono essere sbiancate, purificate, inodore e non devono contenere residui di sbiancanti, amido, destrine, sostanze tensioattive e non devono ingiallire dopo la sterilizzazione.

Le medicazioni piegate devono essere ripiegate all'interno in modo uniforme e omogeneo in tutta la sua ampiezza e ben pressate in modo da mantenere la piegatura durante l'utilizzo.

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, inoltre devono avere cucitura interna che garantisca l'anti scorrimento degli strati.

CARATTERISTICHE TECNICHE SPECIFICHE MEDICAZIONI IN TNT

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

Gli articoli in TNT devono essere 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 ed inoltre non inodore non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre ("peluria") soprattutto durante l'utilizzo.

ETICHETTATURA e CONFEZIONAMENTO

Sono oggetto della presente indagine di mercato solo i prodotti la cui etichettatura sia conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i. Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV D.lgs. n.46/1997 e successivi aggiornamenti e con colori indelebili e di facile lettura.

Le confezioni, quando previsto dal suddetto Decreto Legislativo, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

Le medicazioni sterili, ad eccezione delle compresse oculari, devono essere confezionate in doppio involucro (confezionamento primario) e devono essere dotate di etichette per la tracciabilità, separabili, autoadesive e facilmente rimovibili.

L'etichetta per la tracciabilità deve riportare le seguenti indicazioni:

- Nome del fornitore
- Codice/REF del prodotto
- Nome commerciale, completo di misure
- N° di lotto
- Sterilità e scadenza