

**CAPITOLATO TECNICO**

**GARA PER LA FORNITURA DI  
MATERIALE DA MEDICAZIONE CLASSICA**

## **1. PREMESSA**

Oggetto della Convenzione è la fornitura, mediante contratti di somministrazione, di materiale da medicazione classica e relativi servizi accessori, suddivisa in 46 Lotti, i cui quantitativi sono indicati nell'Allegato 2 Dettaglio della fornitura.

Le descrizioni contenute nel presente documento e le caratteristiche dei prodotti contenute nel sopra citato Allegato 2 definiscono le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto dovrà attenersi nell'erogazione degli stessi.

## **2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono in particolare 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.

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

Qualora la Ditta Concorrente abbia provveduto ad uniformarsi alla Classificazione nazionale dei Dispositivi Medici (CND), secondo il Decreto 22 settembre 2005, è richiesta, per singolo articolo, opportuna segnalazione in sede di presentazione delle Offerte Tecniche mediante l'Allegato 6 "Scheda prodotto".

La validità dei prodotti, al momento della consegna non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro vita residua.

Si precisa che l'Agenzia si riserva la possibilità di valutare anche quei prodotti le cui misure dovessero differire da quelle riportate nelle descrizioni, purché i campioni presentati siano ritenuti dalla Commissione tecnica idonei all'uso.

### **3. CARATTERISTICHE GENERALI DELLE GARZE IN COTONE E IN TNT**

I prodotti in cotone (garze, bende, etc.) sbiancato e purificato per medicazione devono essere esenti da difetti di taglio e tessitura (regolare, uniforme e non obliqua), con fili nettamente separati gli uni dagli altri; non devono contenere coloranti, sbiancanti, amido, destrine, sostanze tensioattive e non devono ingiallire dopo la sterilizzazione.

Il filo radiopaco nonché la barretta, dove previsti, devono essere latex-free.

Le caratteristiche tecniche delle garze in cotone devono rispondere ai seguenti parametri:

- Numeri fili cmq: 20.
- Titolo del tessuto: 12/8.
- Tipo del filato: 32/40.
- Peso mq:  $>27 < 30$  grammi.

Il TNT deve essere composto da poliestere e viscosa o altro materiale biocompatibile. Gli articoli in TNT (compresse, tamponi, etc.) devono essere prodotti con fibre non tessute e senza l'utilizzo di leganti chimici. Devono essere morbidi e garantire l'antistaticità e l'assenza di peluria. Ciascun articolo deve essere anallergico, non tossico, auto estinguente, inodore; non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre.

Le caratteristiche tecniche delle garze in TNT devono rispondere, se indicato, ai seguenti parametri:

- Tipo leggero Peso mq: 30 gr.
- Tipo pesante Peso mq: 40 gr.

Tutti gli articoli definiti nel presente paragrafo devono essere in ogni caso latex free.

#### **4. CARATTERISTICHE SPECIFICHE**

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati ai Lotti 1, 2 e 3 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**GARZE LAPARATOMICHE NON STERILI IN COTONE (Rif da 1 a 56)**

Medicazione in garza idrofila ad uso chirurgico, con o senza filo o barretta radiopaca. Il filo radiopaco, se previsto, deve essere saldamente incorporato nella medicazione. La medicazione deve essere composta da più strati di garza, con bordi rivolti internamente cuciti lungo il perimetro e dotata di cucitura interna.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 4 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**GARZE LAPARATOMICHE NON STERILI IN COTONE SENZA FETTUCCE (Rif da 57 a 59)**

Medicazione in garza idrofila ad uso chirurgico, con o senza filo o barretta radiopaca. Il filo radiopaco, se previsto, deve essere saldamente incorporato nella medicazione. La medicazione deve essere composta da più strati di garza, con bordi rivolti internamente cuciti lungo il perimetro e dotata di cucitura interna.

**GARZE LAPARATOMICHE STERILI IN COTONE CON FILO RADIOPACO (Rif da 60 a 71)**

Medicazione in garza idrofila sterile ad uso chirurgico, con filo o barretta radiopaca saldamente incorporato nella medicazione. La medicazione deve essere composta da più strati di garza, con bordi rivolti internamente cuciti lungo il perimetro e dotata di cucitura interna.

**GARZE LAPARATOMICHE STERILI IN COTONE SENZA FILO RADIOPACO (Rif 72)**

Medicazione in garza idrofila sterile ad uso chirurgico, composta da più strati di garza, con bordi rivolti internamente cuciti lungo il perimetro e dotata di cucitura interna, confezionati in busta singola.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 5 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**GARZE PIEGATE STERILI IN COTONE IN DOPPIA BUSTA CON FILO RADIOPACO (Rif da 73 a 81)**

Medicazione in garza idrofila sterile ad uso chirurgico, con filo o barretta radiopaca saldamente incorporato nella medicazione, composta da più strati di garza con bordi rivolti internamente non cucite.

**GARZE PIEGATE STERILI IN COTONE SENZA FILO RADIOPACO (Rif da 82 a 87)**

Medicazione in garza idrofila sterile ad uso chirurgico, senza filo o barretta radiopaca, composta da più strati di garza con bordi rivolti internamente non cucite.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 6 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**OVATTA DI COTONE IDROFILO (Rif da 88 a 90)**

Massa filamentosa bianca, inodore, insapore, soffice, derivata da fibre di cellulosa accuratamente cardata.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 7 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**COMPRESSE DI GARZA PIEGATA NON STERILE IN COTONE (Rif da 91 a 112)**

Medicazione in garza idrofila, con o senza filo o barretta radiopaca saldamente incorporata nella medicazione, ripiegata a più strati e con bordi rivolti internamente, onde evitare sfilacciature.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 8 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**GARZE IN COMPRESSE STERILI IN COTONE (Rif da 113 a 115)**

Medicazione in garza idrofila e sterile.

**GARZE IN COMPRESSE STERILI PIEGATE IN COTONE (Rif da 116 a 117)**

Medicazione in garza idrofila, sterile, piegata.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 9 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**GARZE IN COMPRESSE STESE NON STERILI IN COTONE (Rif da 118 a 133)**

Medicazione in garza idrofila non sterile pretagliata in fogli stesi.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 10 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE DI GARZA ORLATA IN COTONE (Rif da 134 a 139)**

Medicazione in garza idrofila, con i bordi longitudinali orlati per evitare sfilacciamenti, avvolta in bende.

**GARZA IN RULLI IN COTONE (Rif da 140 a 141)**

Medicazione in garza idrofila in rotoli con incarto ad anello. Altezza non inferiore a cm. 120, lunghezza non inferiore a metri 5 e 10.

**BENDE DI GARZA NON ORLATA IN COTONE (Rif da 142 a 149)**

Medicazione in garza idrofila avvolta in bende. La confezione deve contenere al massimo 10 pezzi.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 11 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**GARZE IN ZAFFI IN COTONE (Rif da 150 a 155)**

Striscia di garza idrofila piegata in 4 strati a soffietto, sterile e non sterile, senza e con medicazione allo iodoformio al 10%, monouso. Le garze sterili devono essere confezionate singolarmente.

**BENDE DI GARZA ORLATA NON STERILE MEDICATE ALLO IODOFORMIO 10% IN COTONE (Rif da 156 a 160)**

Garza idrofila, medicata al 10% di iodoformio, con i bordi longitudinali orlati per evitare sfilacciamenti, avvolta in bende.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 12 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE AMIDATE CON APRETTO PESANTE E LEGGERO IN COTONE (Rif da 161 a 166)**

1. Medicazione in garza, avvolta in rotoli cosparsa in modo uniforme di amido con apretto pesante, lunghezza di 5 metri.
2. Medicazione in garza, avvolta in rotoli, con apretto leggero, lunghezza di 10 metri.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 13 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

GARZE NON STERILI MEDICATA AL 10% DI IODOFORMIO CONFEZIONATE IN STRISCE PRETAGLIATE IN COTONE (Rif da 167 a 169)

Garza impregnata al 10% di iodoformio in strisce pretagliate.

GARZE NON STERILI MEDICATE AL 10% DI IODOFORMIO CONFEZIONATE IN DOPPIA BUSTA IN COTONE (Rif da 170 a 172)

Garza impregnata al 10% di iodoformio confezionata in doppia busta.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 14 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

TAMPONI DI GARZA ROTONDI MORBIDI E SCOLLATORI NON STERILI IN COTONE STERILIZZABILI IN AUTOCLAVE (Rif da 173 a 189)

Medicazione in garza idrofila, ripiegata su sé stessa, con bordi rivolti all'interno e fissati con elastico o con altro sistema con o senza filo radiopaco saldamente incorporato alla medicazione.

Il tampone scollatore deve avere consistenza adeguata. I tamponi devono essere sterilizzabili in autoclave fino ad una temperatura di 134°.

TAMPONI SCOLLATORI STERILI CON FILO RADIOPACO IN COTONE (Rif da 190 a 192)

Medicazione in garza idrofila sterile, ripiegata su sé stessa, con bordi rivolti all'interno e fissati con elastico o con altro sistema dotata di filo radiopaco saldamente incorporato nella medicazione; il tampone scollatore, a forma cilindrica o ad oliva, deve avere consistenza adeguata.

TAMPONI QUADRATI PIATTI NON STERILI CON FILO RADIOPACO IN COTONE (Rif da 193 a 194)

Medicazione in garza idrofila, ripiegata su se stessa, con bordi rivolti all'interno dotata di filo radiopaco saldamente incorporato nella medicazione, sterilizzabile in autoclave fino ad una temperatura di 134°.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 15 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**TAMPONI ROTONDI SCOLLATORI NON STERILI CUCITI CON FILO RADIOPACO A DOPPIO STRATO IN COTONE (Rif da 195 a 196)**

Tampone rotondo scollatore con filo radiopaco in garza di cotone tit 12/12 a doppio strato cucito non sterile.

**TAMPONI ROTONDI MORBIDI STERILI IN COTONE (Rif da 197 a 202)**

Medicazione in garza idrofila, ripiegata su sé stessa, con bordi rivolti all'interno e fissati con elastico, con o senza filo radiopaco saldamente incorporato nella medicazione; il tampone scollatore deve avere consistenza adeguata, sterile.

I tamponi senza filo radiopaco (rif. 201 – 202) devono essere confezionati in busta singola.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 16 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**COMPRESSE OCULARI STERILI E NON STERILI IN COTONE (Rif da 203 a 204)**

Compresse di forma ovoidale, costituita da un cuscinetto interno assorbente di ovatta di cotone, rivestito esternamente da garza di cotone. La bordatura deve essere particolarmente rinforzata e atta ad evitare la fuoriuscita del cotone contenuto.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 17 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**TAMPONI IN TNT NON STERILE SENZA FILO RADIOPACO (Rif da 205 a 206)**

Medicazioni in TNT, tipo pesante, senza bordi esposti, non sterili senza filo radiopaco per disinfezione e medicazione, sterilizzabile in autoclave fino ad una temperatura di 134°.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 18 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**COMPRESSE IN TNT NON STERILE SENZA E CON FILO RADIOPACO (Rif da 207 a 215)**

Compresse in TNT non sterile, con e senza filo radiopaco, per disinfezione e medicazione, non cucite. Rif da 207 a 210: tipo pesante - Rif da 211 a 212: tipo leggero.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 19 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**



**COMPRESSE IN TNT NON STERILE FORTEMENTE ASSORBENTI (Rif da 216 a 218)**

Compresse in TNT non sterili fortemente assorbenti, costituite da un tampone in cellulosa racchiuso in uno strato di TNT con indicatore del lato esterno, sterilizzabile in autoclave fino a 134°C, tipo *Surgipad*, *Cutisorb* o equivalente.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 20 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**COMPRESSE IN TNT STERILE FORTEMENTE ASSORBENTI (Rif da 219 a 221)**

Compresse in TNT sterili fortemente assorbenti, costituite da un tampone in cellulosa racchiuso in uno strato di TNT con indicatore del lato esterno, tipo *Surgipad*, *Multisorb* o equivalente.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 21 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**COMPRESSE IN TNT STERILE 4 STRATI (Rif da 222 a 224)**

Compresse in TNT sterile, per medicazione. Peso minimo 30 gr./mq.

**COMPRESSE IN TNT STERILE 6 STRATI (Rif da 225 a 226)**

Compresse in TNT sterile, per drenaggio fessurato. Peso minimo 30 gr./mq.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 22 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**TAMPONE OCULARE IN TNT STERILE ARROTOLATO A CILINDRO (Rif 227)**

Tampone in TNT, arrotolato a cilindro appuntito obliquamente alle due estremità (bastoncino oftalmico), dotato di buon effetto capillare e sufficiente solidità.

**TAMPONE OCULARE IN TNT STERILE A FORMA DI LANCETTA (Rif 228)**

Tampone in TNT o poliuretano, a forma di lancetta (oftalmico) lungo circa 7 cm; dotato di buon effetto capillare utilizzato per interventi di microchirurgia.

**TAMPONE AURICOLARE STERILE (Rif 229)**

Medicazione in materiale sintetico biocompatibile, privo di filamenti, ad elevata capacità assorbente, non aderente. Deve adattarsi alla forma del canale auditivo ed essere rimossa atraumaticamente. Provvista di canale centrale per impedire l'isolamento acustico.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 23 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

MEDICAZIONE PRONTA PER DITA STERILE IN COTONE (Rif da 230 a 232)

Medicazione pronta con cuscinetto in materiale morbido rivestito in maglia di cotone; il cuscinetto deve essere fissato al rivestimento esterno; il rivestimento esterno deve consentire il fissaggio della medicazione alla mano.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 24 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

KIT PER TRAZIONE CUTANEA A CEROTTO TNT O COTONE (Rif da 233 a 234)

Kit composto da una staffa dotata di lato adesivo e da una benda di fissaggio; con supporto tessile in cotone e viscosa o altri idonei materiali; massa adesiva ipoallergenica; rivestimento interno distale in materiale morbido; la staffa deve adattarsi bene alle varie parti del corpo; corde di sostegno ancorate alla staffa in modo affidabile; la benda di fissaggio deve essere in puro cotone.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 25 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

TAMPONE NASALE STERILE MEDICATO TIPO CLAUDEN (Rif 235)

Tampone nasale sterile in garza assorbente medicato tipo *Clauden*, per epistassi e postoperatori.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 26 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

RETI ELASTICIZZATE TUBOLARI (Rif da 336 a 347)

Reti tubolari elastiche per il fissaggio veloce di medicazioni, in fibra sintetica e/o cotone, e elastico con anima in gomma, in rotoli di lunghezza non inferiore a 25 metri in trazione, in differenti calibri.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 27 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

BENDE ANAELASTICHE COMPRESSIVE A CORTA ESTENSIBILITA' (Rif da 348 a 351)

Bende compressive ad elasticità permanente con un contenuto di cotone non inferiore a 80%, estensibilità non inferiore al 70%, lunghezza ca. 5 - 7 metri in trazione, permeabili all'aria, resistenti all'invecchiamento, lavabili per compressione forte, tipo *Medidure C*.

**BENDE COMPRESSIVE BIELASTICHE NON ADESIVA PER COMPRESSIONE ENERGICA (Rif 352 a 353)**

Bende compressive ad elasticità permanente in tessuto misto naturale/sintetico, elastiche in senso longitudinale e trasversale, estensibilità superiore a 140% in lunghezza e ca. 80% in altezza, lunghezza ca. 7 m (in trazione), permeabili all'aria, resistenti all'invecchiamento, lavabili, per supporto e sostegno o compressione tipo *Medidure B*.

**BENDE TUBOLARI ELASTOCOMPRESSIVE PER SOSTEGNO (Rif da 354 a 360)**

Bende tubolari elastocompressive in cotone/fibra rigenerata per contenzione e supporto in rotoli da ca. 10 metri.

**SALVAPELLE PER BENDAGGIO ADESIVO (Rif 361)**

Benda in schiuma di poliuretano, elastica, conformabile, autoaderente, porosa da utilizzare come salvapelle nel confezionamento di bendaggi adesivi.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 28 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**MEDICAZIONI STERILI IN POLIURETANO (Rif da 262 a 266)**

Medicazione trasparente e flessibile in poliuretano con adesivo ipoallergenico, atraumatico, impermeabile all'acqua e ai batteri, permeabile al vapore e all'aria, ad elevata traspirabilità (MVTR), aderente, maneggevole, per il fissaggio dei cateteri venosi centrali, periferici, epidurali e pediatrici, con o senza taglio.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 29 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**TAMPONI NASALI STERILI (Rif da 267 a 273)**

Tampone in materiale sintetico, privo di filamenti, ad elevata capacità assorbente, in grado di espandersi, non aderente, atraumatico all'estrazione, con o senza cordoncino di sicurezza, con o senza cannula di scarico centrale in silicone, per la chirurgia endoscopica del naso.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 30 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**OVATTA ORTOPEDICA (Rif da 274 a 276)**

Ovatta costituita da materiale sintetico o sintetico misto a fibre di origine naturale, anallergica, morbida, soffice, facilmente sfrangiabile al termine dell'applicazione; priva di sbiancanti ottici, ottime proprietà di imbottiture, idrorepellente, sterilizzabile in autoclave fino ad una temperatura di 121° C., lunghezza di circa 4 metri. Il materiale non deve strapparsi alla normale tensione cui è sottoposto durante l'utilizzo. Deve essere confezionato in rotoli, in confezioni singole con incarto ad anello.

## **5. CARATTERISTICHE GENERALI DEI CEROTTI**

I cerotti devono essere costituiti da una massa adesiva uniforme, su adatto supporto e possono essere perforati. Il supporto può essere in tessuto, TNT, oppure pellicola trasparente. Possono essere, se richiesto, estensibili, elastici, impermeabili all'acqua, permeabili al vapore acqueo e all'aria, etc. La massa adesiva deve rimanere tale anche in presenza di sudorazione. Devono aderire stabilmente alla cute ed esserne rimossi con facilità senza causare lesioni, non irritare la pelle, avere bordi senza sbavature. Possono presentarsi come nastri arrotolati su idoneo dispositivo, come fogli di varie dimensioni con la superficie adesiva ricoperta da un foglio di protezione facilmente rimovibile. Può essere analogamente protetta anche la superficie adesiva dei cerotti in forma di nastro.

In particolare:

- i cerotti in tela consistono di una massa adesiva stesa a supporto di un tessuto sintetico o misto. Il contenuto di ossido di zinco non deve essere inferiore al 20% della massa adesiva;
- nei cerotti in TNT l'adesivo sintetico deve consentire una elevata tollerabilità cutanea;
- i cerotti in seta artificiale o in altro tessuto sintetico (rayon) devono essere coperti da adesivi chimicamente inerti tali non provocare irritazioni cutanee.

- CARATTERISITICHE SPECIFICHE

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 31 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

CEROTTI IN TELA (Rif da 277 a 279)

Supporto in tessuto di cotone, aerato, ad elevata resistenza tensile; con massa adesiva in caucciù e ossido di zinco.

CEROTTI IN SETA ARTIFICIALE (Rif da 280 a 282)

Cerotto aerato, ad elevata resistenza tensile, con lacerabilità longitudinale e trasversale; adesivo ipoallergenico a base di acrilati.

CEROTTI IN TNT CON ADESIVO SINTETICO IPOALLERGENICO (Rif da 283 a 285)

Supporto di fibre di rayon, non tessute, permeabile all'aria; adesivo ipoallergenico a base di acrilati.

CEROTTI IN POLIETILENE MICROFORATI (Rif da 286 a 287)

Supporto in polietilene trasparente e microforato, traspirante, elastico, con lacerabilità longitudinale e trasversale; adesivo, ipoallergenico, a base di acrilati. Lunghezza non inferiore a metri 9.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 32 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

CEROTTI IN TNT PER FISSAGGIO MEDICAZIONI (Rif da 288 a 292)

Cerotto estensibile in TNT per fissaggio medicazioni, tipo *Fixomull Stretch* o equivalenti, confezionato in rotoli da ca. 10 metri (o non inferiore), su carta facilmente esportabile.

CEROTTI IN TNT CON COMPRESSA CENTRALE (Rif da 293 a 294)

Cerotto estensibile in TNT, con compressa centrale in cotone, in materiale sintetico non aderente, di lunghezza non inferiore a metri 5.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 33 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

CEROTTI (MEDICAZIONI) PRETAGLIATI IN TNT STERILE (Rif da 295 a 300)

Cerotto pretagliato con compressa assorbente, monouso, sterile, tipo *Cutiplast*, *Mepore* o equivalenti. Supporto in TNT estensibile, permeabile al vapore acqueo; massa adesiva in poliacrilato; adesivo sui 4 lati.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 34 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

CEROTTI PRETAGLIATI IN TNT (Rif da 301 a 302)

Cerotto pretagliato con compressa assorbente, monouso, sterile. Supporto in TNT estensibile, permeabile al vapore acqueo; massa adesiva in poliacrilato. Misura cm 72 x 20 e 72 x 30.

CEROTTI PRETAGLIATI IN FILM PLASTICO (Rif da 303 a 305)

Cerotto pretagliato con compressa assorbente, monouso, sterile. Supporto in materiale plastico, permeabile al vapore acqueo; massa adesiva in poliacrilato; compresse in fibra di cellulosa non aderente; adesivo sui 4 lati.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 35 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

NASTRI CEROTTI STERILI PER SUTURA CUTANEA (Rif da 306 a 309)

Nastri sterili in TNT, con adesivo ipoallergenico per la sutura della cute, tipo *Steristrip*.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 36 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

MAGLIA TUBOLARE ELASTICA DI SOSTEGNO (Rif da 310 a 322)

Tessuto tubolare con lavorazione a maglia di adeguata elasticità, anallergica

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 37 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO (Rif da 323 a 335)

Maglia tubolare in puro cotone, anallergica, estensibile in larghezza, sterilizzabile in autoclave da utilizzarsi sotto la formazione del gesso.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 38 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO O UNIVERSALI (Rif da 336 a 341)**

Bende di garza elastica in tessuto misto di cotone (50%) viscosa/poliammide (50%) con bordi tessuti, lunghezza non inferiore a 4 metri in trazione, estensibilità non inferiore a 90%, per il fissaggio di medicazioni (con ganci di fissaggio).

**BENDE ELASTICHE AUTOADERENTI DI FISSAGGIO (Rif da 342 a 346)**

Bende elastiche in tessuto misto di cotone/viscosa/poliammide con particelle di lattice inserite nella trama, in grado di aderire su se stesse ma non sulla pelle e sui tessuti, di lunghezza non inferiore a metri 4 in trazione, per il fissaggio di medicazioni, tipo *Selfix*.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 39 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE ELASTICHE AUTOADERENTI PER SUPPORTO (Rif da 347 a 349)**

Bende elastiche in TNT con fibre elastomere impregnate con emulsione di lattice naturale, in grado di aderire su se stesse ma non sulla pelle e sui tessuti, lunghezza non inferiore a 4,5 metri in trazione per fissaggio e supporto leggero, tipo *Coplus o Coban*.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 40 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE A LUNGA ESTENSIBILITÀ (Rif da 350 a 352)**

Bende elastiche compressive a lunga estensibilità in tessuto misto cotone 50%/ fibra sintetica (34%), estensibilità non inferiore al 140%, lunghezza ca. 7 metri in trazione, permeabili all'aria, resistenti all'invecchiamento, lavabili per supporto e sostegno o compressione, tipo *Fisioflex*.

**BENDE ADESIVE MONOELASTICHE (Rif da 353 a 355)**

Bende adesive elastiche in senso longitudinale con un supporto minimo di cotone all'80% con massa adesiva naturale o sintetica, addizionata di ossido di zinco, spalmata in modo poroso per assicurare la massima tollerabilità e traspirabilità, estensibilità ca. 60-70%, lunghezza ca. 2,5 metri a riposo e ca. 4,5 in trazione per bendaggi di fissaggio, di sostegno e scarico e per bendaggi compressivi, tipo *Tensoplast*.

**BENDE ADESIVE MONOELASTICHE IPOALLERGENICHE (Rif da 356 a 358)**

Bende adesive elastiche in senso longitudinale con un supporto 100% di cotone con massa adesiva sintetica, spalmata in modo poroso per assicurare la massima tollerabilità e traspirabilità, addizionata di ossido di zinco, estensibilità ca. 70%, lunghezza ca. 2,5 metri a riposo e ca. 4,5 in trazione per bendaggi di fissaggio, di sostegno e scarico e per bendaggi compressivi, tipo *Porelast*.

**BENDE ADESIVE BIELASTICHE (Rif da 359 a 360)**

Bende adesive elastiche in senso longitudinale e trasversale con supporto in cotone elastico con massa adesiva ipoallergenica sintetica eventualmente addizionata di ossido di zinco, lunghezza ca. 2,5 metri a riposo, per bendaggi di fissaggio, sostegno e scarico e per bendaggi compressivi, tipo *Tricoplast*.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 41 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE A LUNGA ESTENSIBILITA' (Rif 361)**

Bende elastiche compressive a lunga estensibilità in tessuto misto cotone 50%/ fibra sintetica (34%), estensibilità non inferiore al 140%, lunghezza ca. 7 metri in trazione, permeabili all'aria, resistenti all'invecchiamento, lavabili per supporto e sostegno o compressione, tipo *Fisioflex*. Altezza cm 15.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 42 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE ADESIVE ANELASTICHE (Rif da 362 a 364)**

Bende adesive anelastiche con supporto in cotone o viscosa repellente all'acqua con massa adesiva naturale/sintetica eventualmente addizionata di ossido di zinco, con elevata adesività e resistenza alla trazione, resecabile con le mani, in rotoli da ca. 10 metri con rocchetto in plastica per fissaggio e per taping, tipo *Eurotape*.

**BENDE ALL'OSSIDO DI ZINCO (Rif 365)**

Bende pronte per l'uso costituite da un supporto di cotone 100% non estensibile, impregnate di pasta all'ossido di zinco con massa uniformemente spalmata per il confezionamento di bendaggi semirigidi, tipo umido, in busta termosaldata. Il peso dell'articolo non deve essere inferiore a grammi 175/m<sup>2</sup>.



**BENDE ALL'OSSIDO DI ZINCO ELASTICHE (Rif da 366 a 367)**

Bende pronte per l'uso costituite da un supporto in cotone/fibra sintetica, elastico in senso longitudinale impregnato di pasta all'ossido di zinco, per il confezionamento di bendaggi semirigidi, in confezione termosaldada.

**BENDE ALL'OSSIDO DI ZINCO ANELASTICHE (Rif 368)**

Bende pronte per l'uso costituite da un supporto in cotone/fibra sintetica, impregnato di pasta all'ossido di zinco tipo umido, per il confezionamento di bendaggi semirigidi, in confezione termosaldada.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 43 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE A GESSO SPOLVERATO A PRESA LENTA (Rif da 369 a 371)**

Bende a gesso spolverato a presa lenta costituite da un supporto in garza di cotone amidata e da una massa gessata a base di semidrati di solfato di calcio, tempo di presa ca. 14/18 minuti, lunghezza ca. 5 metri, per il confezionamento di apparecchi gessati. La benda gessata deve essere consistente, cremosa ed omogenea al tatto a chi l'adopera e non deve sfarinarsi durante lo srotolamento.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 44 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE A GESSO FISSATO A PRESA RAPIDA (Rif da 372 a 380)**

Bende a gesso fissato a presa rapida costituite da un supporto in garza di cotone e da una massa gessata a base di semidrati alfa e beta di solfato di calcio, tempo di presa 3-4 minuti, lunghezza ca. 2, 3 e 4 metri, per il confezionamento di apparecchi gessati. La benda gessata deve essere consistente cremosa ed omogenea al tatto a chi l'adopera e non deve sfarinarsi durante lo rotolamento, tipo *Platrix*.

**STECHE A GESSO FISSATO A PRESA RAPIDA (Rif da 381 a 382)**

Stecche gessate costituite da 4 strati piegati a zig-zag in garza di cotone e da una massa gessata a base di semidrati alfa e beta di solfato di calcio, tempo di presa 3-4 minuti, lunghezza min. 20 metri, per il confezionamento di apparecchi gessati, tipo *Gypsona*.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 45 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDE SINTETICHE CON FIBRA DI VETRO (Rif da 383 a 386)**

Bende sintetiche con fibra di vetro impregnata con resina con supporto elastico, lunghezze ca. 3,6 metri, per immobilizzazione, in confezione singola termosaldada.

**Le caratteristiche tecniche specifiche degli articoli elencati al Lotto 46 dell'Allegato Dettaglio della Fornitura devono corrispondere anche alle seguenti caratteristiche tecniche:**

**BENDAGGIO PER IMMOBILIZZAZIONE DELLA CLAVICOLA (Rif da 387 a 391)**

Bendaggio in materiale sintetico (tipo *Richards*) e pronto all'uso rivestito in cotone anallergico per immobilizzazione della clavicola.

**BENDAGGIO PER IMMOBILIZZAZIONE DELLA SPALLA E DEL BRACCIO (Rif da 392 a 395)**

Bendaggio pronto all'uso in morbido tessuto imbottito (tipo *gil christ*) con chiusura regolabile e velcro per immobilizzazione della spalla e del braccio.

**BENDAGGIO A 8 TUBOLARE IMBOTTITO PER SORREGGERE IL BRACCIO CON COLLARE COLLO-POLSO (Rif da 398 a 398)**

Bendaggio a 8 tubolare pronto all'uso in morbido tessuto (tipo *strip stop*) rivestito da una maglia tubolare. Il collare collo/polso deve garantire il sostegno dell'arto superiore.

## **6. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Il confezionamento richiesto è indicato all'Allegato 2 "Dettaglio della Fornitura".

Per le garze sterili, ove specificato "doppia busta" si intende che le singole garze devono essere confezionate in doppia involucri; l'involucro interno deve permettere la presa delle garze con tecnica asettica; l'involucro esterno deve essere in materiale impermeabile all'umidità, con bordi sigillati e deve essere facilitato dall'apertura peel open con invito all'apertura in confezione interamente apribile. La saldatura delle buste non dovrà essere inferiore a 5 mm. All'interno della confezione le garze piegate dovranno essere impacchettate con i lembi e il dorso tutte dalla stessa parte.

Le garze confezionate in busta singola devono avere una confezione facilmente apribile con apertura peel open.

Le buste devono essere raggruppate in confezioni recanti all'esterno: ragione sociale, caratteristiche e numero di pezzi contenuti, misure e tipo di garza.

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

## **7. CONSEGNA**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione nelle Richieste di Consegna (i.e. ordini).

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Amministrazione.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **10** giorni naturali e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

All'atto della prima consegna, il Fornitore dovrà consegnare una propria dichiarazione attestante la corrispondenza delle caratteristiche dei beni con quelle descritte nell'Offerta Tecnica e, comunque, con i requisiti di conformità previsti nel presente Capitolato Tecnico. L'Agenzia e le singole Amministrazioni si riservano, in ogni caso, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Amministrazione. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di

Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei prodotti inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna. L'Amministrazione si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarata telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro 2 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta medesima.

## **8. IMBALLAGGIO**

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, devono essere rispettare le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 X 800 mm. assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm. 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

## **9. RESI PER MERCI NON CONFORMI**

**I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara.** In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dai Responsabili dei Servizi utilizzatori o del Servizio di Farmacia e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 48 ore senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 gg. dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

## **10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio diverse tipologie di materiali da medicazione, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre all’Agenzia e alle singole Amministrazioni la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L’Agenzia e le singole Amministrazioni si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

## **11. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE**

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l’Agenzia ovvero le singole Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dall’Ordinativo di Fornitura.

## **12. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO**

Qualora in una o più Amministrazioni, nel corso della durata dell'Ordinativo di Fornitura, per intervenute variazioni ai protocolli di utilizzo, messe in atto successivamente all'emissione dell'Ordinativo di Fornitura stesso, tali da non consentire l'acquisto di quanto richiesto nell'Ordinativo, l'Amministrazione ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Amministrazioni.

In tale caso il Fornitore non avrà nulla a pretendere dall'Amministrazione che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

## **13. CONTATTI DEL FORNITORE**

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula della Convenzione dovrà predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero di telefono, di fax ed un indirizzo e-mail tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti in Convenzione;
- ricezione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami;
- Responsabile della Fornitura.

## **14. REPORTISTICA**

Il Fornitore, deve inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli

Ordinativi di Fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinativi di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema cui si riferiscono;
- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni/servizi richiesto;
- importo dell'Ordinativo di Fornitura.

I report relativi alle Richieste di Consegna devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione;
- importo della Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura cui si riferisce.