

Capitolato Speciale

Fornitura di medicazioni speciali

Codificazione Nazionale Dispositivi lett. M04

ART. 1

Oggetto

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di medicazioni avanzate speciali per le piaghe da decubito e per il post-operatorio di cui alla lett. M04 della Codificazione Nazionale Dispositivi, suddivisa in n° 24 lotti di aggiudicazione indicati nella scheda Allegato A) al presente Capitolato. I quantitativi indicati nell'Allegato A) per il periodo di un anno sono presunti e non impegnativi per l'ASL in quanto subordinati ad effettive esigenze di approvvigionamento. La fornitura dovrà quindi essere eseguita alle stesse condizioni economiche indicate in offerta anche per quantitativi superiori o inferiori.

ART. 2

Specifiche tecniche delle medicazioni speciali

Le misure indicate sono riferite alla superficie totale idroattiva.

Per le misure indicate nelle singole voci è ammessa una tolleranza del + o - 20%

Tutti i prodotti offerti devono rispondere alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione alla produzione, importazione e commercializzazione ed essere conformi alla normativa sui dispositivi medici prevista dal D.Lgs. n° 46/97. Tutti i prodotti offerti dovranno avere il marchio CE.

La confezione di vendita e, ove prescritto dalla normativa vigente anche il pezzo singolo, dovrà riportare:

- Descrizione del prodotto (scheda tecnica, indicazioni, modalità di impiego etc.)
- Quantità contenuta
- Numero di lotto e data di scadenza
- Nome e indirizzo del produttore
- N° pezzi contenuti nella confezione di vendita
- Sterilità e metodo di sterilizzazione (ove necessario)
- Condizioni per la conservazione

IDROGELI

Lotto 1

Medicazione fluida, sterile a base di polimeri idrofili, in forma di gel, con contenuto in acqua almeno del 75%; deve avere una compattezza tale da consentire l'applicazione anche in condizioni di disagio dell'operatore, evitando che l'idrogel scivoli sul letto della lesione, con la proprietà di indurre una lisi del tessuto necrotico mediante iperidratazione. Deve essere confezionato in un pratico erogatore ergonomico, richiudibile, studiato per posizionare il prodotto in cavità, evitando sprechi.

Nella scheda tecnica la Ditta dovrà specificare le caratteristiche chimico-fisiche di tali medicazioni in termini di contenuto di acqua in % e il grado di viscosità.

Tubi da 15 - 20 grammi in forma di gel

IDROCOLLOIDI

Lotto 2

Medicazione sterile a base di sostanze idrocolloidalì (contenente carbossimetilcellulosa) disperse in una matrice ipoallergenica, con bordo adesivo o senza, e ricoperta da un film trasparente in poliuretano impermeabile o semipermeabile (impermeabile ai liquidi e permeabile ai gas). Sono indicate per la prevenzione e trattamento di ferite in fase moderatamente essudativa, di granulazione e riepitelizzazione. Devono essere sufficientemente flessibili per ben adattarsi ai contorni irregolari della ferita ed autoaderenti. Le medicazioni non si devono arrotolare in seguito alla mobilizzazione del paziente.

Placche a gel controllato cm. 10x10

Placche a gel controllato cm. 15x15

Placche a gel controllato cm. 20x20

IDROCOLLOIDI SOTTILI

Lotto 3

Medicazioni trasparenti di spessore sottile (non superiore a 4 mm.) a base di sostanze idrocolloidalì (contenente carbossimetilcellulosa) disperse in una matrice adesiva ipoallergenica e ricoperta da un film trasparente in poliuretano impermeabile o semipermeabile (impermeabile ai liquidi e permeabile ai gas). Sono indicate per il trattamento di lesioni cutanee poco essudative. Si possono utilizzare anche come trattamento preventivo. Le medicazioni non si devono arrotolare in seguito alla mobilizzazione del paziente.

Placche a gel controllato cm. 10x10 sottili

Placche a gel controllato cm. 15x15 sottili

IDROCOLLOIDI SAGOMATI

Tali medicazioni sono suddivise nei seguenti lotti che verranno aggiudicati singolarmente:

Lotti 5 e 6

Medicazioni trasparenti (sagomati per particolari localizzazioni) a base di sostanze idrocolloidalì (contenente carbossimetilcellulosa) disperse in una matrice adesiva ipoallergenica e ricoperta da un film trasparente in poliuretano impermeabile o semipermeabile (impermeabile ai liquidi e permeabile ai gas). Sono ideali per il trattamento di lesioni cutanee in zone di difficile applicazione.

Placche a gel controllato sagomate per sacro diverse misure

Placche a gel controllato per tallone e gomito

MEDICAZIONI IN IDROFIBRA

Lotto 7

Medicazioni sterili in TNT o materiale equivalente, composte da morbide fibre idrocellulari (carbossimetilcellulosa sodica non inferiore al 90%) che trattengono l'essudato all'interno delle fibre stesse impedendone la propagazione.

Medicazioni in fibra idrocolloidale idroattiva cm. 5x5

Medicazioni in fibra idrocolloidale idroattiva cm. 10x10

Medicazioni in fibra idrocolloidale idroattiva cm. 15x15

ALGINATI

Tali medicazioni sono suddivise nei seguenti lotti che verranno aggiudicati singolarmente:

Lotti 8 – 9 - 10

Medicazioni sterili a base di alginati di calcio o calcio e sodio. Sono indicate per il trattamento di lesioni altamente essudative. Nel trattamento di ferite con un essudato importante devono assorbire l'essudato stesso formando un gel che impedisca l'adesione alla ferita e nel contempo mantenga un microambiente umido che favorisca la granulazione. La rimozione della medicazione deve avvenire in modo compatto e senza perdite di alcun residuo di alginato.

Piastra cm. 10x10

Piastra cm. 15x15

Nastro cm. 2/3x30/40

Tampone 2 g circa

MEDICAZIONI AL CARBONE

Lotto 11

Medicazioni assorbenti, pluristratificate, in TNT o materiale equivalente, a base di carbone adsorbente, per il trattamento di lesioni maleodoranti e/o infette.

Placche con strato di carbone attivo cm. 10x10

SCHIUME DI POLIURETANO ADESIVE E NON

Tali medicazioni sono suddivise nei seguenti lotti che verranno aggiudicati singolarmente:

Lotti 12 e 13

Medicazioni in schiuma di poliuretano adesive (almeno quattro strati) e non (almeno tre strati) ad alto assorbimento, permeabile ai gas, utilizzate per la prevenzione e il trattamento di lesioni in fase essudativa, di granulazione e riepitelizzazione. Nel tipo adesivo le medicazioni non devono arrotolarsi in seguito alla mobilizzazione del paziente. Gli strati suindicati si intendono così formati:

1. uno strato esterno semipermeabile che consenta una elevata traspirazione dell'essudato, con comprovata azione di barriera batterica ed impermeabile all'acqua;
2. uno strato intermedio in schiuma di poliuretano altamente assorbente;
3. uno strato non aderente a contatto con il letto della ferita;
4. nel caso delle schiume adesive ci dovrà essere anche uno strato esterno adesivo.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale evitando la macerazione della cute perilesionale garantendo un'alta capacità di assorbenza anche sotto compressione, senza rilasciare essudato sul letto della ferita e non deve difformarsi né delaminare in seguito ad assorbimento. L'assorbimento dell'essudato deve avvenire verso l'alto e non deve permettere il diffondersi dello stesso verso i lati della medicazione.

placche adesive diverse misure

SCHIUME DI POLIURETANO PER FERITE PROFONDE (CAVITARIE) E SAGOMATE

Tali medicazioni sono suddivise nei seguenti lotti che verranno aggiudicati singolarmente:

Lotti 14 – 15 – 16

Medicazioni in schiuma di poliuretano ad alto assorbimento, permeabile ai gas, adatte per la prevenzione e il trattamento di lesioni profonde, o in zone particolari, in fase essudativa, di granulazione e riepitelizzazione.

tipo cavitario circolare
tipo cavitario tubolare
placca conformata per le ferite sacrali varie misure
placca conformata per le ferite del tallone

MEDICAZIONE PER TRACHEOSTOMIA IN SCHIUMA DI POLIURETANO NON ADESIVA

*Tali medicazioni sono suddivise nei seguenti lotti che verranno aggiudicati singolarmente:
Lotti 17e 18*

Medicazione sterile pretagliata in schiuma di poliuretano ad alta capacità di assorbimento, semipermeabile non aderente alla superficie della lesione, indicata per pazienti tracheostomizzati. Deve essere costituita da uno strato esterno in poliuretano semipermeabile che consenta una elevata traspirazione dell'essudato, uno strato intermedio altamente assorbente, uno strato specifico in poliuretano a contatto con il letto della ferita. Deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale evitando la macerazione della cute perilesionale garantendo un'alta capacità di assorbenza, senza rilasciare essudato sul letto della ferita e non deve difformarsi né delaminare con l'essudato.

placca conformata cm. 9x9
placca conformata cm. 5x5

POLIURETANO PER MEDICAZIONI SECONDARIE E PREVENZIONE

Lotto 19

Pellicola adesiva trasparente in poliuretano confezionata in rotolo, impermeabile all'acqua, traspirante, con comprovata funzione di barriera batterica, indicata per la prevenzione come protezione di aree a rischio, in lesioni superficiali o come medicazione secondaria nel fissaggio di altri prodotti per aumentarne l'efficacia. Il tasso di traspirazione (MVTR) non dev'essere inferiore a 800 gr/m² / 24h Non devono contenere sostanze medicamentose.

pellicole adesive cm. 5x10 metri
pellicole adesive cm. 10x10 metri
pellicole adesive cm. 15x10 metri

MEDICAZIONI IN GEL DI POLIURETANO

Lotto 20

Medicazione in gel di poliuretano, autoaderente, semi-trasparente ed idroselettiva per essudati medio-alti in ferite granuleggianti.

Cm. 5x5
cm. 10x10
cm. 15x20

MEDICAZIONI ALL'ARGENTO

Lotto 21

Compresse all'argento, con proprietà antibatteriche e atraumatiche, che rilascino gli ioni argento sulla ferita, per la gestione di lesioni infette, come profilassi nel trattamento delle ulcere e di supporto alla terapia antibiotica sistemica.

Compresse da 5 x 5 cm

Compresse da 10 x 10 cm
Compresse da 15 x 15 cm

PELLICOLA TRASPARENTE IN POLIURETANO CON TAMPONE CENTRALE

Lotto 22

Pellicola adesiva trasparente in poliuretano, impermeabile all'acqua, traspirante, con comprovata funzione di barriera batterica, con cuscinetto non aderente, indicata come protezione di aree a rischio, in lesioni superficiali o come medicazione primaria nel fissaggio di cannule o cateteri. Il tasso di traspirazione (MVTR) non dev'essere inferiore a 800 gr/m² / 24h. Non devono contenere sostanze medicamentose.

Pellicole 5 x 7 cm
Pellicole 8 x 12 cm
Pellicole 10 x 20 cm
Pellicole 10 x 30 cm

MEDICAZIONI ADESIVE POST-OPERAZIONE IN TNT

Lotto 23

Medicazioni composte da un supporto in tessuto non tessuto, con una massa adesiva ipoallergenica, con un tampone centrale assorbente, ma poco aderente per una rimozione indolore. Indicate per ferite da traumi o post-operatorie.

Medicazione 10 x 8 cm
Medicazione 10 x 20 cm
Medicazione 10 x 30 cm circa

MEDICAZIONI PER FISSAGGIO

Lotto 24

Medicazioni per un fissaggio di cateteri centrali e periferici, composte o da un film di poliuretano o con un supporto in tessuto non tessuto, come specificato nella programmazione. Devono essere conformabili, avere un adesivo ipoallergenico, rimuoversi con atraumaticità.

ART. 3

Criteria di valutazione della fornitura

La fornitura oggetto del presente appalto sarà aggiudicata con il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa di cui all'art. 83 del D. Lgs. N° 163/06.

L'aggiudicazione verrà effettuata per ogni singolo lotto a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa per la determinazione della quale verrà attribuito agli elementi di valutazione sotto riportati il punteggio massimo complessivo di punti 100 di cui:

- Prezzo punteggio max 40
 - Qualità punteggio max 60
- così suddivisi

idrogeli:

| | |
|--|--------|
| 1. quantità in acqua | max 15 |
| 2. sistema di applicazione, facilità d'uso | max 15 |
| 3. viscosità | max 15 |
| 4. confezionamento | max 5 |
| 5. Servizio post vendita | max 10 |

Idrocolloidi

| | |
|---|--------|
| 1. capacità di assorbimento | max 9 |
| 2. facilità di rimozione e atraumaticità | max 9 |
| 3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni | max 9 |
| 4. facilità di applicazione | max 9 |
| 5. prossimità delle medicazioni come previsto da capitolato | max 9 |
| 6. confezionamento | max 5 |
| 7. Servizio post vendita | max 10 |

Idrocolloidi sottili

| | |
|---|--------|
| 1 capacità di assorbimento | max 12 |
| 2. facilità di rimozione e atraumaticità | max 11 |
| 3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni | max 11 |
| 4 facilità di applicazione | max 11 |
| 5 confezionamento | max 5 |
| 6 Servizio post vendita | max 10 |

Idrocolloidi sagomati

| | |
|--|--------|
| 1 capacità di assorbimento e dichiarazione di zona attiva delle misure | max 9 |
| 2 conformabilità | max 9 |
| 3. facilità di rimozione e atraumaticità | max 9 |
| 4. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni | max 9 |
| 5. facilità di applicazione | max 9 |
| 6. confezionamento | max 5 |
| 7 Servizio post vendita | max 10 |

Medicazioni in idrofibra

| | |
|--|--------|
| 1. capacità di assorbimento | max 12 |
| 2. facilità di rimozione e atraumaticità; assenza di residui dopo la rimozione | max 11 |
| 3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni | max 11 |
| 4. facilità di applicazione | max 11 |
| 5. confezionamento | max 5 |
| 6 Servizio post vendita | max 10 |

Alginati

| | |
|---|--------|
| 1. capacità di assorbimento | max 12 |
| 2. facilità di rimozione e atraumaticità | max 11 |
| 3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni | max 11 |
| 4. facilità di applicazione | max 11 |
| 5. confezionamento | max 5 |

6 Servizio post vendita max 10

Medicazioni al carbone

1. capacità di assorbimento max 12
2. integrità alla rimozione e atraumaticità max 11
3. capacità di gestire l'odore max 11
4. facilità di applicazione max 11
5. confezionamento max 5
6. Servizio post vendita max 10

Schiуме di poliuretano adesive e non

1. capacità di assorbimento max 9
2. facilità di rimozione e atraumaticità max 9
3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni max 9
4. facilità di applicazione max 9
5. mantenimento caratteristiche fisiche post-assorbimento max 9
6. confezionamento max 5
7. Servizio post vendita max 10

Schiуме di poliuretano per ferite profonde e sagomate

1. capacità di assorbimento max 9
2. facilità di rimozione e atraumaticità max 9
3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni max 9
4. facilità di applicazione max 9
5. mantenimento caratteristiche fisiche post-assorbimento max 9
6. confezionamento max 5
7. Servizio post vendita max 10

Medicazioni per tracheostomia

1. capacità di assorbimento max 9
2. facilità di rimozione e atraumaticità max 9
3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni max 9
4. facilità di applicazione max 9
5. mantenimento caratteristiche fisiche post-assorbimento max 9
6. confezionamento max 5
7. Servizio post vendita max 10

Poliuretano per medicazioni secondarie e prevenzione

1. facilità di applicazione max 15
2. facilità di rimozione e atraumaticità max 15
3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni max 15
4. confezionamento max 5
5. Servizio post vendita max 10

Medicazioni all'argento

1. capacità di diminuzione carica batterica max 12
2. facilità di rimozione e atraumaticità max 11
3. tempo di permanenza in uso; durata media delle medicazioni max 11

| | |
|-----------------------------|--------|
| 4. facilità di applicazione | max 11 |
| 5. confezionamento | max 5 |
| 6. Servizio post vendita | max 10 |

Pellicola trasparente in poliuretano con tampone centrale

| | |
|---|--------|
| 1 facilità di applicazione | max 15 |
| 2 facilità di rimozione ed atraumaticità | max 15 |
| 3 durata media della medicazione senza perdere le caratteristiche | max 15 |
| 4 confezionamento | max 5 |
| 5 Servizio post vendita | max 10 |

Medicazioni adesive post-operazione in TNT

| | |
|---|--------|
| 1 facilità di applicazione | max 15 |
| 2 facilità di rimozione ed atraumaticità | max 15 |
| 3 durata media della medicazione senza perdere le caratteristiche | max 15 |
| 4 confezionamento | max 5 |
| 5 Servizio post vendita | max 10 |

Medicazioni per fissaggio

| | |
|---|--------|
| 1 facilità di applicazione | max 15 |
| 2 facilità di rimozione ed atraumaticità | max 15 |
| 3 durata media della medicazione senza perdere le caratteristiche | max 15 |
| 4 confezionamento | max 5 |
| 5 Servizio post vendita | max 10 |

La valutazione del servizio di assistenza post vendita verrà effettuata prendendo in esame i seguenti elementi:

- Assistenza tecnico-scientifica di formazione e informazione
- Disponibilità Software gestione pazienti e medicazioni;
- Pubblicazioni scientifiche sulle medicazioni;
- Presenza di rappresentanti di zona e di altri referenti scientifici.

La valutazione della qualità dei prodotti proposti verrà effettuata sulla base della campionatura fornita dalle Ditte e della documentazione tecnica presentata.

Non verranno ammesse al prosieguo della gara le offerte che abbiano totalizzato un punteggio qualità inferiore a 36/60.

ART. 4

Durata della fornitura

La fornitura avrà la durata di 3 (tre) anni con decorrenza dalla data di stipula del relativo contratto. E' escluso ogni tacito rinnovo.

ART. 5

Consegne

Il materiale ordinato dovrà essere consegnato, franco da ogni spesa, presso i magazzini farmaceutici di volta in volta indicati nell'ordine di fornitura. Tutti i prodotti forniti dovranno avere al momento della consegna almeno i ¾ dell'intero periodo di validità. La Ditta fornitrice è tenuta a consegnare

le quantità richieste entro i tempi di consegna indicati in offerta e comunque entro 15 giorni lavorativi dalla data dell'ordine. In caso di particolare urgenza la Ditta si impegna a consegnare la merce entro il più breve tempo possibile.

ART. 6

Modalità di fatturazione e pagamenti

I quantitativi ammessi al pagamento saranno quelli accertati all'atto delle singole consegne presso il magazzino farmaceutico. Nella fattura dovrà essere indicato il numero dell'ordine, del documento di trasporto della merce con l'indicazione del magazzino farmaceutico presso il quale i prodotti sono stati consegnati.

I pagamenti verranno effettuati nel termine di 90 giorni dalla data di ricevimento della fattura in subordine all'accertamento della regolarità della fornitura.

ART. 7

Garanzia fideiussoria per l'esecuzione del contratto

La Ditta aggiudicataria ai sensi dell'art. 113 del D.Lgs. n° 163/2006 è tenuta a costituire a garanzia fideiussoria nella misura del 10% dell'importo contrattuale nella forma della fideiussione bancaria o della polizza assicurativa. La fideiussione così costituita dovrà prevedere espressamente la rinuncia al beneficio della preventiva escussione del debitore principale, la rinuncia all'eccezione di cui all'art. 1957, comma 2 del c.c. nonché l'operatività della garanzia medesima entro 15 giorni, a semplice richiesta scritta della stazione appaltante.

ART. 8

Controlli – contestazioni

Il controllo quantitativo è effettuato di norma all'atto della consegna presso il magazzino farmaceutico. Agli effetti del controllo qualitativo la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la Ditta fornitrice da eventuali contestazioni che dovessero insorgere all'atto dell'effettivo consumo. Nel caso non fosse possibile all'atto dell'arrivo provvedere all'apertura dei colli e al relativo controllo della merce la Ditta fornitrice dovrà accettare le eventuali contestazioni sulla quantità, qualità e confezionamento dei prodotti anche a distanza dalla consegna.

Le forniture ritenute non conformi alle caratteristiche richieste saranno respinte, anche oltre il termine di otto giorni successivi alla consegna, e la Ditta dovrà provvedere alla loro sostituzione nel più breve tempo possibile.

L'Azienda potrà effettuare in qualsiasi momento controlli sulla qualità dei prodotti consegnati al fine di verificarne la corrispondenza con le caratteristiche tecniche indicate nel presente Capitolato e dei campioni presentati.

Qualora, a seguito dei predetti accertamenti, i prodotti forniti risultassero non conformi la Ditta è obbligata a sostituirli nel più breve tempo possibile.

In caso di ritardo nella consegna e/o inadempimento l'ASL si riserva la facoltà, a seguito di formale contestazione alla Ditta, di applicare una penale di importo variabile commisurato alla gravità della inadempienza, con un massimo di € 250,00 per ciascun inadempimento.

L'Azienda potrà provvedere a rifornirsi presso altre Ditte dei prodotti non tempestivamente consegnati dalla Ditta aggiudicataria con possibilità di addebito alla stessa dell'eventuale maggiore spesa incontrata.

In caso di ripetute e/o gravi inadempienze l'ASL si riserva, con provvedimento motivato, la facoltà di risolvere anticipatamente il contratto ai sensi dell'art. 1456 c.c., di incamerare il deposito cauzionale a titolo di penalità e di chiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni conseguenti all'inadempimento.

ART. 9

foro competente – spese di contratto

Per tutte le controversie che dovessero insorgere in merito all'esecuzione del contratto sarà competente il foro di Oristano.

Tutte le spese connesse e consequenziali alla stipula contratto sono a carico della Ditta aggiudicataria.