

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI GUANTI IN FILO DI COTONE, KIT E TELI STERILI DI CUI ALLA LETTERA T01 - T02 DELLA CND OCCORRENTI ALLA ASL N. 5 DI ORISTANO

Articolo 1 - Oggetto della fornitura

L'oggetto della presente gara concerne la fornitura di “**Guanti in filo di cotone, Kit e Teli sterili**” secondo la lettera **T01** e **T02** della classificazione nazionale dispositivi medici. Il presente capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun aggiudicatario deve attenersi nell'erogazione degli stessi.

Articolo 2 - Caratteristiche generali dei prodotti

I **guanti in filo di cotone (classe I)** (lotto n. 1) devono essere idonei a proteggere il paziente e l'operatore sanitario da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455, e ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedura sterile e tecnica di precisione.

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione, alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione, nonché risultare conformi ai requisiti previsti dal D. lgs 24/02/1997 n.46-Attuazione della Direttiva CEE concernente i dispositivi medici” e successive modificazioni e, quindi, in possesso di marcatura di conformità CE per tale normativa.

I **Kit e Teli sterili** (lotto n. 2 e 3) 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 dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i prodotti, devono essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi medici”, attuata con D.lgs 24/02/1997 n° 46 e successive modifiche e integrazioni.

I prodotti in TNT non sterile possono essere lavorati con qualsiasi tipo di fibre distribuite direzionalmente o casualmente; la coesione degli stessi deve essere assicurata da uno dei seguenti metodi: meccanico, fisico, chimico o combinazione dei medesimi, escludendo in ogni caso la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la felpatura tradizionale, nonché i prodotti cartacei, salvo nel caso in cui siano espressamente previsti. La lavorazione dell'articolo deve essere completata con specifici trattamenti tecnici complementari (fissaggio), tale da renderlo adatto all'uso medico e assicurare le seguenti caratteristiche:

- Per il TNT non sterile bi-accoppiato, la totale impermeabilità e assorbenza
- Per in TNT idrorepellente, l'idrorepellenza e permeabilità all'aria

Tutti gli articoli devono garantire un'adeguata barriera al passaggio di microrganismi, possedere una resistenza tessile elevata, essere dotati di elevata drappeggiabilità e morbidezza, garantire l'antistaticità e l'assenza di peluria e colorazione stabile antiriflesso.

Ciascun articolo deve essere anallergico, non tossico, autoestinguente, inodore e non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non disperdere fibre. Le materie prime utilizzate per il TNT non devono in ogni caso produrre, all'atto dell'incenerimento, residui inquinanti.

Tutti i dispositivi devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42/Cee sui "dispositivi medici", tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana, così come stabilito dall'articolo 5, comma IV del decreto sopra citato. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

Articolo 3 - Caratteristiche specifiche dei prodotti

LOTTO N. 1 – GUANTI

Guanti in filo di cotone (classe I)

CND T0199

Guanti da utilizzarsi come ausilio ai guanti di lattice per uso chirurgico o per ridurre la possibilità di fenomeni di sensibilizzazione o irritazione della cute. I guanti devono essere tessuti a maglia senza cuciture, completi di bordino elasticizzato, ambidestri, non sterili e riutilizzabili dopo lavaggio e sterilizzazione a vapore.

Non impermeabili

Dispositivo di Classe I secondo la Direttiva CEE 93/42

Confezione

Confezione multipla di paio di guanti in scatole dispenser da max 10 paia. La scatola dispenser deve essere robusta ma facile da aprire, nel cui interno i guanti siano disposti ordinatamente e in modo tale da garantire l'estrazione agevole di un solo paio di guanto per volta.

Ogni confezione deve riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben leggibili:

- F) Descrizione del prodotto e nome commerciale
- G) Quantità del contenuto e taglia del guanto
- H) Dicitura "non sterile"
- I) Lotto e data di produzione
- J) Codice del fornitore
- K) Nome e indirizzo del produttore
- L) Indicazione del materiale di composizione
- M) Marchio CE come Dispositivo medico
- N) Codice riferimento prodotto
- O) Varie misure

Per questo lotto come sopra descritto, dovranno essere compilate le schede tecniche allegate al presente capitolato (modelli 1 e 2)

LOTTO N. 2 - KIT STERILI

- Kit sterili per medicazione ulcere da compressione

costituito da:

- 1 pinza Kelly
- 1 pinza a punte fini
- 1 forbice Littauer
- 1 garza cm18x40 a incarto singolo
- 1 telo cm 35x 50 sterile in quadriaccoppiato
- 2 guanti chirurgici 6 ½ 3 tamponi 40 cm 3 salviette 1 bisturi

- Kit sterile per cateterismo vescicale

costituito da :

- 4 tamponi rotondi mm30
- 2 guanti in lattice mis m
- 1 telo cm33x 48 fenestrato
- 1 bustina monodose gel lubrificante
- 1 siringa H2O depurata da 10 ml
- Baxidin A.I.C. MI 25
- 1 pinza ad anelli
- 2 garze

LOTTO N. 3 – TELI STERILI

- Teli sterili per copertura paziente

CND T0201

Per totale copertura del paziente e del tavolo operatorio, provvisti di un foro elastico centrale diametro 6-8 cm circa, possibilmente completo di passacavi, tale da poter essere adattabile a diverse zone del corpo e a diverse corporature, cm 200x320 circa

- Teli sterili per isolamento verticale per fratture petrocanteriche

CND T0201

In polietilene o altro materiale idoneo, trasparente, tale da isolare il campo sterile dal campo radiologico, completo di sacca raccogli liquidi e 2 tasche laterali porta strumenti, oltre che fissa tubi incorporati, con film di incisione incorporato, misure:

- 180x 320 circa con area di incisione 30-34x 40 circa
- 180x320 circa con area di incisione 30-35x 60 circa

- Teli sterili per la copertura dei tavoli

CND T0201

Facilmente drappeggiabile e effetto barriera liquidi e batteri, misura 120-130x 150-160 cm circa

- Teli sterili a tre strati con bordo adesivo

CND T0201

Misura 100-120x 100-120 circa

- Tasche adesive portastrumenti

CND T0201

Con uno o due scomparti misura 35-40x 35-40 circa, con striscia adesiva sulla parte posteriore adattabile a qualsiasi superficie

Art. 4 - Aggiornamento Tecnologico

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità (anche a seguito di modifiche normative), dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. L'Azienda Sanitaria si riserva la facoltà di accettare tale sostituzione. L'impresa si impegna comunque a fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Art. 5 - Modifica Codice / Confezionamento

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (Provveditorato, previo parere favorevole della Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento.

Art. 6 - Garanzie e Scadenze

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

Art. 7 - Consegne

L'impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, **senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine**. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore. Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla Farmacia per consentire all'Azienda di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. **In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, via fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:**

- _ numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo
- _ periodo previsto di indisponibilità
- _ causa dell'indisponibilità

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallett) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata, "a terra" presso: **i Magazzini Farmaceutici Aziendali dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 13,00.**

I beni dovranno essere consegnati **franco magazzino**, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.

Art. 8 - Ricevimento della Merce

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Art. 9 - Aggiudicazione

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'Art. 82 del D.lgs n° 163.06 e ss.mm.ii. a favore della ditta che avrà proposto il prezzo più basso per lotto unico non frazionabile, previa verifica circa l'idoneità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato Tecnico, Capitolato Speciale e in tutti gli atti di gara.

Per il Lotto 1 la ditta dovrà compilare in ogni parte i moduli 1 e 2 allegati al presente capitolato e dovrà fornire tutte le certificazioni richieste.

Allegati: Allegato 1 (scheda tecnica dei guanti da compilare)

Allegato 2 (scheda tecnica dei guanti da compilare)

SCHEMA TECNICA DEI GUANTI
(da compilare a cura della Ditta)

Denominazione prodotto/codice prodotto _____

Ditta fornitrice _____

Produttore _____

C.N.D. (classificazione nazionale dispositivi) _____

ID prodotto : _____

1. GUANTO IN FILO DI COTONE

CARATTERISTICHE TECNICHE DEL GUANTO

(da compilare obbligatoriamente)

-Tipo e quantità delle materie prime del guanto _____

-Contenuto di proteine del lattice estraibili (secondo Lowry test)
espresso in %/g di guanto _____

Elencare altri test facoltativi:

-% di rilascio di Ftalati (% 0 per free) _____

NOTA BENE: qualora la presente scheda non fosse firmata dal produttore, alle sopra riportate ultime tre voci va allegata la dichiarazione firmata da quest'ultimo che attesti che il guanto ed il relativo confezionamento primario è privo di lattice e, se il dispositivo contiene PVC, va allegata anche la dichiarazione sulla percentuale di rilascio di ftalati.

Non necessita in caso di presentazione di scheda tecnica originale del produttore.

-contenuto acceleratori _____

-Composizione lubrificante utilizzato _____

-Quantità e percentuale di lubrificante _____

-AQL per assenza di fori _____

-Test permeazione chimica statico _____

 dinamico (facoltativo) _____

- Test penetrazione virale statico _____

-

- dinamico (facoltativo) _____

-

- Opacità si no

-Spessori differenziati si no

dita mm _____

palmo mm _____

polso mm _____

- Dita stese si no

- Differenza anatomica DX SN si no

-Bordino antiarrotolamento si no

-Lunghezza manichetta mm _____ si no

-Stampigliatura ad inchiostro indelebile della misura sulla manichetta si no

-Sterilizzazione si no

-Tipo di sterilizzazione _____

- con ossido di etilene quantità di gas residuo _____

- con raggi gamma valore dose radiante _____

-Tipo e percentuale dei residui dei prodotti di lavorazione in particolare

Tiouramici _____

Carbammati _____

Biocompatibilità _____

Endotossine (solo per guanti sterili) _____

Test irritazione primaria e/o sensibilizzazione dermatologica _____

-AQL per maggior difettosità _____

- AQL per minor difettosità _____

-AQL per assenza di fori _____

CONFEZIONAMENTO

-a doppio involucro — si — no

-distesi a paio su foglio di carta — si — no

-con bordo piegato — si — no

-apertura “peel open” — si — no

-buste numero _____

quantità in dispenser di cartone _____

Durata del dispositivo dalla data di sterilizzazione/produzione : _____

Temperatura di conservazione : _____

Modalità di stoccaggio : _____

LA DITTA DEVE ALLEGARE COPIA DELLE CERTIFICAZIONI RICHIESTE