

Capitolato Tecnico

**PROCEDURA NEGOZIATA TELEMATICA
SENZA PREVIA PUBBLICAZIONE DI UN
BANDO DI GARA PER LA FORNITURA IN
LOTTI DISTINTI DI BENDE, SALVAPELLE E
STECHE GESSATE OCCORRENTI ALL'ASL
N. 5 DI ORISTANO PER IL PERIODO DI
TRENTASEI MESI.**

SOMMARIO

- Art. 1 Oggetto della fornitura
- Art. 2 Caratteristiche generali tecnico-qualitative dei prodotti
- Art. 3 Caratteristiche specifiche dei prodotti
- Art. 4 Aggiornamento tecnologico
- Art. 5 Modifica codice/confezionamento
- Art. 6 Garanzie e scadenze
- Art. 7 Consegne
- Art. 8 Ricevimento della merce
- Art. 9 Aggiudicazione

Articolo 1- Oggetto della fornitura

L'oggetto della presente gara concerne la fornitura di **“bende, salvapelle e stecche gessate”** di cui alla lettera **M** della classificazione nazionale dispositivi medici i cui quantitativi sono indicati nell'allegato A del Capitolato Speciale.

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 tecnico – qualitative dei prodotti

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione, alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione, nonché possedere la Marcatura CE e 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.

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale carico della Ditta aggiudicataria, che sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, il confezionamento, la distribuzione, il trasporto e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

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.

Dovrà essere inoltre indicata la CND e il numero di Repertorio, ove previsto.

Articolo 3 - Caratteristiche specifiche dei prodotti

BENDE ELASTICHE VARIE (LOTTI N. 1 – 2 – 3 – 4 – 5 – 6 – 7 - 8)

Oltre le caratteristiche generali, secondo leggi sui DM, le bende elastiche dovranno essere costituite da una trama tessuta e integrata con fibra elastica, tale da dotare appunto la benda di “elasticità”, espressa dal rapporto tra la lunghezza della benda non stirata e la lunghezza massima della benda stessa, intendendo con scarsa elasticità la benda con meno del 70% di elasticità, media elasticità con percentuale compresa tra il 70% e il 40% ed elevata elasticità per valori superiori al 140%.

Il potere di contenzione viene determinato dalla consistenza, cioè numero di fili per cm² e dalla rigidità, ossia dalla resistenza all'allungamento delle fibre elastiche integrate nella trama.

Nell'offerta dovrà essere specificato:

- Costituzione, tipo e composizione dei filati, delle trame e della benda in toto;
- L'elasticità e il potere di contenzione, la pressione al lavoro, cioè la forza meccanica della benda nuova, non ancora stirata, che subisce un determinato stiramento e la pressione al riposo, cioè la forza sviluppata dalla benda stirata per riprendere la forma originaria;

- La consistenza del filato;
- La rigidità (resistenza all'allungamento);
- Mantenimento dell'elasticità dopo il lavaggio in acqua calda e/o bollitura o sterilizzazione;
- Porosità e potere di traspirazione per le bende adesive;
- Mantenimento delle caratteristiche (elasticità e adesività) nel tempo medio di stoccaggio.

Confezionate singolarmente in idonei involucri a loro volta contenuti in confezioni di massimo 50 pezzi. In etichetta, oltre a quanto richiesto ai punti elencati nelle caratteristiche generali, dovrà essere riportata la composizione del tessuto, la misura del bendaggio e indicazioni utili ai fini dell'utilizzo.

BENDE ELASTICHE TIPO IDEAL (LOTTO N. 6)

Destinazione d'uso

Fissaggio di medicazioni e bendaggi e fasciature di sostegno.

Potranno essere in garza di puro cotone reso elastico da fibre di cotone ritorte che consente uno stiramento fino a 2 volte la loro lunghezza iniziale o in Cambric elasticizzato con fibre sintetiche elastiche o caucciù. Potranno inoltre essere in materiale misto, naturale e sintetico.

Dovranno essere elastiche anche nel senso della loro altezza, avere una tessitura tale da permettere la traspirazione e dovranno garantire l'elasticità anche dopo il lavaggio, la bollitura e la sterilizzazione.

Provvista di almeno due ganci ferma benda.

Confezionamento: Incarto primario singolo ermetico ed impermeabile.

BENDE ELASTICHE AUTOADESIVE (LOTTO N. 4)

Destinazione d'uso

Bendaggi e fasciature compressive di varici, edemi, interventi chirurgici venosi etc.

Dovranno essere in grado, grazie alla loro struttura e composizione, di fissarsi su se stesse, ma non alla pelle e alle medicazioni, garantendo il mantenimento del posizionamento iniziale, senza scivolare né allentarsi, e la tensione iniziale.

Dovranno essere facilmente conformabili al corpo, far traspirare la pelle, evitando macerazioni e reazioni allergiche.

BENDE ELASTICHE ADESIVE (LOTTI N. 1 – 2 – 3)

Destinazione d'uso

Bendaggi e fasciature compressive di varici, edemi, interventi chirurgici venosi etc.

1. elastiche in lunghezza
2. elastiche in larghezza
3. adesiva bielastica

Dovranno avere spalmato su un adeguato supporto morbido, leggero e poroso, un adesivo ipoallergico che può essere costituito da una massa adesiva tradizionale o a base di acrilati. In ogni caso dovrà essere garantita la traspirazione e la permeabilità all'aria ed evitare la macerazione dei tessuti, essere adattabili e radiotrasparenti.

1. elastica standard
2. elastica pesante
3. benda elastica solo in lunghezza, in diverse misure, confezione singola
4. come sopra elastica in larghezza, in diverse misure, confezione singola
5. elastica sia in lunghezza che in altezza, in diverse misure, confezione singola
6. in tessuto elastico composto da cotone e fibre sintetiche, in diverse misure, confezione singola.

**BENDA ELASTICA A MEDIA / FORTE COMPRESSIONE
(LOTTI N. 5 - 7 - 8)**

Destinazione d'uso

Bendaggi e fasciature compressive di varici, edemi, interventi chirurgici venosi etc.

Specifiche tecniche :

Benda monoelastica ad elevato allungamento(estensibilità 130% per le bende a media compressione e 180% per le bende a forte compressione) estensibile per consentire di graduare la trazione e ottenere la compressione desiderata.

Permeabile all'aria.

Lavabile e resistente alla bollitura mantenendo inalterate le caratteristiche dopo innumerevoli lavaggi.

Ben tollerato dalla pelle.

**SALVAPELLE
(LOTTO N. 9)**

Destinazione d'uso

Bendaggi e fasciature compressive di varici, edemi, interventi chirurgici venosi etc.

Specifiche tecniche :

Benda in schiuma di poliuretano per proteggere la pelle sotto elastocompressione.

Minimo spessore diverse altezze.

**BENDE GESSATE – BENDAGGIO ELASTOCOMPRESSIVO-MATERIALE ORTOPEDICO
(LOTTI N. 10 – 11 - 12)**

Requisiti generali :

I materiali, se e quando previsto, devono essere conformi a quanto indicato nelle relative e specifiche monografie della F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti.

I prodotti e relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi devono essere conformi alle norme nazionali e comunitarie in materia di autorizzazione alla produzione e immissione in commercio dei dispositivi medici vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura di conformità CE relativa ai dispositivi medici.

Dovrà essere inoltre indicata la CND e il numero di Repertorio, ove previsto.

Sulla confezione devono essere riportate in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie a garantire un' utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

Le confezioni dovranno essere tali che le caratteristiche del prodotto non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di validità indicato.

Sulla singola confezione dovranno essere riportati :

- a) la descrizione e/o nome del prodotto, misura e/o dimensione;

- b) il codice;
- c) la quantità espressa in peso o in numero;
- d) il nome del fabbricante e tutte le diciture previste dalle normative in vigore;
- e) la dicitura “sterile”, n° di lotto e data di scadenza ove previsto.

I dispositivi dovranno essere conformi alle caratteristiche descritte nelle relative monografie e per le quantità e misure così come dettagliatamente indicate nell'allegato A) al capitolato Speciale.

Caratteristiche:**BENDE GESSATE
(LOTTO N. 10)**

Benda a gesso a presa rapida, fissata su garza idrofila la cui parte gessata è costituita da una miscela di sali di calcio pronti per imbibizione, tempi di immersione non oltre i sei secondi, tempo di indurimento non deve superare i 5 minuti e diventare solido dopo circa 30 min., da consentire il carico qualora necessario, confezionato in singole buste impermeabili.

**BENDE GESSATE CON RESINA SINTETICA
(LOTTO N. 11)**

Benda sintetica impregnata di resina poliuretana per bendaggi rigidi leggeri radiotrasparenti pronta all'uso da imbibire, tempo di presa non superiore a 5 min., solidità da permettere il carico dopo 30 min. circa, confezionate in singole buste impermeabili.

**STECHE GESSATE
(LOTTO N. 12)**

Costituite da fine gesso fissato su garza e già ripiegate i 4 strati, si devono imbibire rapidamente e uniformemente dopo breve immersione, il gesso deve essere facilmente modellabile e far presa dopo circa 3 minuti.

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 48 ore**. Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) al Servizio Provveditorato 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'Azienda potrà acquistare i beni sul libero mercato..

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.

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

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 la conformità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato Tecnico, Capitolato Speciale e in tutti gli atti di gara.

Dovrà essere fornita campionatura in numero di due pezzi di ciascun prodotto icome meglio descritto all'Art. 14 "Documentazione Tecnica e Campionatura" del Disciplinare di Gara e Capitolato Speciale.