

**CAPITOLATO TECNICO DI CUI ALLA LETTERA T01 DELLA CND
E DELLA LETTERA T02-T03 CND
GARA PER LA FORNITURA DI GUANTI CHIRURGICI STERILI E DI USO
SANITARIO NON STERILI E DI TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE
STERILI E NON STERILI**

Articolo 1- Oggetto della fornitura

L'oggetto della presente gara concerne la fornitura di **“Guanti chirurgici e di uso sanitario sterile e non sterile”** secondo la lettera **T01** della classificazione nazionale dispositivi medici e la fornitura di **dispositivi medici sterili e non sterili secondo la lettera T02: TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE e T03: PROTEZIONI** i cui quantitativi sono indicati nell'allegato elenco (**Allegato B**). 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 monouso, sterili e non, per uso chirurgico e sanitario (lotti da 1 a 9), 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 teli e gli indumenti di protezione (lotti da 10 a 16), 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 medicale 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 1)

Guanti chirurgici sterili in lattice

CND T01010101

- In purissimo lattice di gomma, di forma anatomica, rispettivamente destra e sinistra, i guanti devono risultare un corpo unico privo di saldature e presentare elasticità, consistenza e morbidezza tale da permettere ogni movimento e garantire la massima sensibilità tattile. Lo spessore del guanto deve essere differenziato a livello dita/palmo/polso per garantire una ottimale performance e contenere l'affaticamento nel corso di manovre chirurgiche prolungate.
- Devono essere privi di macchie e imperfezioni, di colore chiaro e opachi per ridurre al minimo i riflessi della luce
- Devono essere di lunghezza standard, muniti di manichetta di lunghezza idonea a consentire l'aderenza sul camice in qualunque posizione e tale da non doversi arrotolare.
- Sulla manichetta del guanto deve essere impressa in maniera indelebile, con metodica che non determini cessioni, la misura e l'indicazione destro/sinistro.
- I guanti devono essere leggermente aspersi all'interno con polvere non allergenica di amido di mais vegetale, secondo la F:U. vigente
- Devono essere sterilizzati a raggi gamma, secondo i criteri e le dosi radianti stabilite dalla vigente F.U., mentre la lavorazione della materia prima e del prodotto finito deve essere certificata secondo le norme ISO 9001
- I guanti devono essere muniti di certificazione dell'avvenuto controllo di qualità, da effettuarsi secondo le norme UNI EN 455-1 sulla assenza di fori, UNI EN 455-2 sulle dimensioni e UNI EN 455-3 sul rischio biologico, oltre che il marchio di conformità CE.

Confezione

Ciascun paio di guanti dovrà essere sigillato in confezione singola sterile, a doppio involucro.

- Ogni confezione singola deve contenere un guanto destro e uno sinistro, separati tra loro da un foglio di carta medica opportunamente piegato in modo da permettere, rapidamente e in modo asettico, la loro vestizione.
- L'involucro esterno deve essere una busta di materiale idoneo e resistente, con bordi termosaldati, dotata di sistema di apertura facilitato del tipo peel-open, o, che comunque consenta di aprire la busta senza produrre lacerazioni che potrebbero causare dispersioni di

microframmenti di materiale non sterile sull'involucro interno.

- La confezione multipla dovrà essere una scatola antipolvere di cartoncino resistente e di forma idonea all'immagazzinamento per sovrapposizione, ciascuna contenente un numero fisso di buste compreso tra 20 e 60 unità, la confezione multipla dovrà essere preferibilmente di tipo dispenser o comunque realizzate in modo tale da permettere l'estrazione agevole di un solo paio di guanti per volta.
- Sia la confezione singola che quella multipla devono riportare le seguenti informazioni in lingua italiana e in caratteri ben visibili:

Confezione buste

- Nome, indirizzo del fabbricante e provenienza
- Indicazioni necessarie per l'identificazione del prodotto
- Denominazione commerciale
- Marchio CE come Dispositivo medico
- Indicazione della misura
- Indicazione di dispositivo monouso o relativo simbolo
- Indicazione o relativo simbolo di sterilità e il metodo o simbolo della procedura di sterilizzazione
- Data di sterilizzazione e di scadenza
- Numero di lotto
- La quantità contenuta

Confezione scatole

La confezione multipla (max 60 paia) deve indicare, oltre quanto sopra elencato:

- Il codice a barre
- Indicazioni sulla modalità di conservazione
- La quantità di paia contenuta
- Precauzioni d'uso relative alla polvere lubrificante se presente
- Codice del prodotto

Unità di misura : paio di guanti

Varie misure

LOTTO 2)

Guanti chirurgici sterili in lattice, depolverati

CND T01010102

Devono rispondere a tutti i requisiti indicati nel lotto 1) ed inoltre:

- **Completamente privi di polveri lubrificanti**, ma realizzati in modo tale da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata

Unità di misura : paio di guanti

Varie misure

LOTTO 3)

Guanti chirurgici sintetici sterili

CND T010102

Guanti monouso sterili per uso chirurgico, riservati ad interventi chirurgici con operatori e/o pazienti con conclamata allergia al lattice e idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1-2-3), realizzati in polimeri sintetici per uso medicale altamente biocompatibili e iposensibilizzanti, idonei ad effettuare manovre invasive chirurgiche che richiedano procedure sterili e tecnica di precisione, rispondenti ai seguenti requisiti tecnici:

- Realizzati in idoneo polimero sintetico di prima qualità, elastico, privo di impurezze e uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, con superficie opaca antiriflesso.
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata.

Varie misure

Per tutte le altre specifiche tecniche , il confezionamento ect. si rimanda a quanto specificato nel Lotto 1)

LOTTO 4)

Guanti in lattice non sterili

CND T010201

Guanti in lattice per uso medicale, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1-2-3), in puro lattice di gomma naturale, idonei ad affettuare medicazioni, esplorazioni ed altre manovra terapeutiche, diagnostiche e assistenziali, rispondenti ai seguenti requisiti:

- Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra, costituito da un unico corpo privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire una perfetta aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile, con spessore del lattice, preferibilmente più sottile a livello dei polpastrelli.
- Di lunghezza standard (minimo 240 mm, secondo le misure in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4), con manichetta o polsino dotato di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi.
- Leggermente aspersi all'interno con polvere di amido di mais, di origine vegetale, secondo la F.U.
- La lavorazione della materia prima e del prodotto finito deve essere certificata secondo le norme ISO 9001
- Deve essere, inoltre, fornita idonea certificazione dell'avvenuto controllo di qualità, effettuata secondo le norme UNI EN 455-1 sull'assenza di fori, UNI EN 455-2 sulle dimensioni e UNI EN 455-3 sul rischio biologico.

Confezione

I guanti devono essere confezionati in scatole dispenser massimo di 100 pezzi, robuste ma facili da

aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta. Ogni confezione deve riportare in lingua italiana e in caratteri ben leggibili:

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità contenuta e taglia del guanto
- Dicitura "monouso" e "non sterile"
- La presenza o meno di polvere lubrificante
- Lotto e data di produzione
- Codice del fornitore
- Codice riferimento prodotto
- Nome e indirizzo del produttore
- Marchio CE come dispositivo medico
- Varie misure XS-S-M-L XL

LOTTO 5)

Guanti in lattice non sterili depolverati

CND T010201

Come sopra, ma senza polvere.

LOTTO 6)

Guanti in vinile elastici depolverati non sterili

CND T01020201

Guanti monouso per uso medicale, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1-2-3), in vinile, elastico per uso medicale, per effettuare medicazioni, esplorazioni e altre manovre terapeutiche, diagnostiche e assistenziali, rispondenti ai seguenti requisiti:

- Realizzati in vinile per uso medicale di prima qualità,, elastico, uniforme , atossico, privo di impurezze ed uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura.
- Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri), costituito da un unico corpo privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile.
- Il guanto deve avere una lunghezza standard (minimo 240 mm, secondo le misure in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4),, con la manichetta o polsino dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi
- Completamente privi di polvere, ma realizzati in modo tale da rendere comunque scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e di calzatura.
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001

Confezione

I guanti devono essere confezionati in scatole dispenser massimo da 100 pezzi, robuste ma facili da

aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta. Ogni confezione deve riportare in lingua italiana e in caratteri ben leggibili:

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità contenuta e taglia del guanto
- Dicitura "monouso" e "non sterile"
- L'assenza di polvere lubrificante
- Lotto e data di produzione
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- Dicitura Latex free e indicazione del materiale di composizione
- Codice riferimento prodotto
- Marchio CE come dispositivo medico
- Varie misure

LOTTO 7)

Guanti in nitrile non sterili depolverati

CND T010202

Guanti monouso per uso medicale, idonei a proteggere il paziente e l'utilizzatore da contaminazione reciproca, ai sensi della normativa UNI EN 455 (parti 1-2-3) realizzati in nitrile per uso medicale altamente biocompatibili e iposensibilizzanti.

- Realizzati in nitrile di prima qualità, elastico, privo di impurezze e uniforme, esente da macchie o imperfezioni di qualsivoglia natura, con superficie opaca antiriflesso
- Forma anatomica intercambiabile destra/sinistra (guanti ambidestri), costituito da un unico corpo privo di saldature, di consistenza ed elasticità tali da offrire la necessaria resistenza alla pressione e garantire aderenza alle mani dell'operatore e la massima sensibilità tattile.
- Il guanto deve avere una lunghezza standard (minimo 240 mm, secondo le misure in accordo con quanto stabilito dalla UNI EN 455.2 punto 4), con la manichetta o polsino dotata di bordino elastico, cordolo/orlino o altro sistema che rinforzi l'estremità del guanto, ne aumenti la vestibilità ed impedisca alla manichetta di arrotolarsi
- Completamente privi di polveri lubrificanti, ma realizzati in modo da rendere ugualmente scorrevole la superficie interna del guanto, in modo da garantire ottime caratteristiche di vestibilità e calzata
- Lavorazione della materia prima e del prodotto finito certificata secondo le norme ISO 9001

Confezione

I guanti devono essere confezionati in scatole dispenser massimo da 100 pezzi, robuste ma facili da aprire, all'interno delle quali i guanti devono essere disposti in modo da permettere l'estrazione agevole di un solo guanto per volta. Ogni confezione deve riportare in lingua italiana e in caratteri ben leggibili:

- Descrizione del prodotto e nome commerciale

- Quantità contenuta e taglia del guanto
- Dicitura “monouso” e “non sterile”
- L’assenza di polvere lubrificante
- Lotto e data di produzione
- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- Dicitura Latex free e indicazione del materiale di composizione
- Codice riferimento prodotto
- Marchio CE come dispositivo medico

Varie misure:XS- S-M-L-XL

LOTTO 8)

Guanti in polietilene

CND TO1020202

I guanti dovranno essere prodotti in polietilene di spessore uniforme esente da macchie ed imperfezioni di qualsivoglia natura, di colore neutro, termosaldato con saldatura atraumatica e resistente se sottoposto a trazione. i guanti devono essere ambidestri, di misura standard

Confezione

I guanti devono essere confezionati in buste da 50-100 guanti monouso

LOTTO 9)

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:

- Descrizione del prodotto e nome commerciale
- Quantità del contenuto e taglia del guanto
- Dicitura “non sterile”
- Lotto e data di produzione

- Codice del fornitore
- Nome e indirizzo del produttore
- Indicazione del materiale di composizione
- Marchio CE come Dispositivo medico
- Codice riferimento prodotto
- Varie misure

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

LOTTO 10 - Calzari al ginocchio e copriscarpa non sterili in TNT CND T0208

I calzari e i copriscarpe devono essere prodotti in TNT assorbente tipo la cellulosa, e da uno strato interno di polietilene, utile per assicurare la necessaria resistenza all'acqua ed evitare quindi eventuali lacerazioni ad umido.

I calzari devono essere alti fino sotto il ginocchio (circa cm 50, +/- 5%, a misurare dal tallone) e con elastico cucito lungo tutto il bordo a perfetta tenuta antistrappo per garantire la perfetta tenuta.

I copriscarpa devono avere l'elastico cucito lungo tutto il bordo a perfetta tenuta antistrappo, per garantire la perfetta tenuta alla calzatura.

Entrambi devono essere di taglia unica ma sufficienti per una calzatura sino al 45.

Sulla confezione devono essere riportati in lingua italiana:

- nome del produttore
- codice del prodotto
- descrizione del contenuto
- numero di pezzi contenuti
- numero del lotto
- misura

LOTTO 10 Cappellino chirurgico con lacci e cuffia verde con elastici CND T0207

I cappellini e le cuffie devono possedere i seguenti requisiti: resistenza delle cuciture alla trazione, estetica piacevole, permeabilità all'aria, massimo confort e la fisiologica traspirazione cutanea anche se utilizzati per molte ore. Il TNT di tipo assorbente deve essere prevalentemente in cellulosa di peso gr.25/mq circa (+/- 5%). I cappellini devono essere dotati di fettucce resistenti all'allacciamento nella versione "uomo" e le cuffie di elastico cucito lungo tutto il bordo nella versione "donna".

Sulla confezione devono essere riportati in lingua italiana:

- nome del produttore
- codice del prodotto
- descrizione del contenuto
- numero di pezzi contenuti
- numero del lotto
- misura

LOTTO 10 Copricapo integrale CND T0207

Il copricapo integrale per equipe operatoria deve essere dotato di allacciatura tale da racchiudere interamente i capelli, garantire la massima protezione al volto, non a corpo unico, con stampa a traforo per garantire la

massima traspirazione, di facile adattabilità, deve coprire il capo, la fronte, le orecchie fino al collo, mediante larghe bande con comoda allacciatura posteriore. Deve assicurare una buona e costante tenuta senza tuttavia causare irritazioni, deve essere orlato e con cuciture resistenti alla trazione e agli strappi. Disponibile preferibilmente nei colori verde e/o azzurro.

Sulla confezione devono essere riportati in lingua italiana:

- nome del produttore
- codice del prodotto
- descrizione del contenuto
- numero di pezzi contenuti
- numero del lotto
- misura

LOTTO 11 Mascherine chirurgiche

CND T0206

Caratteristiche generali :tutte le mascherine chirurgiche in TNT devono avere in generale le seguenti caratteristiche:

Conformità alla norma UNI EN 14683 del 09/02/2006 concernente “mascherine chirurgiche- requisiti e metodi di prova”

Adattabili, confortevoli, estensibili, avvolgenti e con ampiezza regolabile

Rifiniture saldate e non cucite

Antiriflesso

Indicazione della parte a contatto con il volto

Disponibili preferibilmente nei colori verde e azzurro

Confezionate in box dispenser da 50 a 100 unità, che consenta un agevole prelievo della mascherina

Su ogni confezione devono essere riportati in lingua italiana:

- nome del produttore
- codice del prodotto
- descrizione del contenuto
- numero di pezzi contenuti
- numero del lotto
- misura

Mascherina chirurgica a 3 strati con lacci e barretta modellabile, senza fibre di vetro

CND T0206

La mascherina a 3 strati(viscosa-polopropilene-viscosa) deve avere un'elevata capacità di traspirazione. Sulla parte superiore deve essere incorporata una barretta metallica nasale conformabile e rivestita, lunga almeno 2 cm.La parte interna di tale barretta deve avere una sorta di cuscinetto in materiale morbido, anallergico, privo di lattice e che non si stacchi né fuoriesca dal suo sito.Deve, inoltre, essere priva di fibre di vetro e interamente cucita e quindi senza alcun collante saldato a caldo o con l'impiego di ultrasuoni o similari, con un coefficiente di filtrazione batterica non inferiore al 98% circa.

Mascherina chirurgica a 3 strati con elastici e barretta modellabile, senza fibre di vetro

CND T0206

A 3 strati (viscosa-polipropilene-poliestere-polietilene) rigida, a conchiglia, idrorepellente ma traspirante all'aria e con coefficiente di filtrazione non inferiore al 98%. Completamente cucita, senza collanti e senza fibra di vetro, con barretta metallica nasale, lunga almeno 2 cm e modellabile così come descritta nella precedente voce.

Mascherina chirurgica in TNT con visiera CND T0206

Maschera chirurgica con lacci e forma a soffietto ad elevato potere filtrante dotata delle seguenti caratteristiche: visiera avvolgente anche lateralmente. La visiera dovrà essere otticamente neutra e con superficie interna priva di riflessi, idonea a mantenere una buona circolazione d'aria tra visiera e viso dell'operatore. Dovrà, inoltre, presentare resistenza alla respirazione, resistenza agli schizzi, antiappannante e con efficiente filtrazione batterica.

LOTTO 12 Telini chirurgici sterili CND T0201

Caratteristiche generali: le dimensioni, la forma e la piegatura devono essere tali da garantire il totale rispetto della tecnica asettica nella creazione del campo operatorio e della copertura sterile del paziente, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto. Devono essere costituiti in un unico pezzo o, qualora le esigenze richiedessero la presenza di più pezzi, questi devono essere fissati con saldature e non con cuciture e la loro unione deve essere continuativa per tutta la lunghezza onde assicurare appunto la continuità della barriera batterica.

Nella zona di copertura del paziente il TNT adoperato deve essere idrorepellente, traspirante e drappeggiabile.

Nella zona circostante la zona d'incisione, il TNT deve essere assorbente ed impervio (2 strati, uno di cellulosa e uno di polietilene o poliuretano), di peso non inferiore a 100 gr/mq, circa, in modo che funga da barriera al passaggio dei liquidi.

Ugualmente per quanto attiene i teli di copertura dei tavoli accessori (tavoli madre, servitori, sacca di majo) il TNT che va a costituire la zona assorbente deve essere anch'esso assorbente ed impervio (2 strati, uno di cellulosa e uno di polietilene o poliuretano) di peso non inferiore a 80 gr/mq circa e tale peso va riferito specificatamente alla parte della zona assorbente che funga da barriera al passaggio dei liquidi.

Il telo di incisione deve essere costituito da film adesivo in poliuretano, trasparente, impermeabile ai batteri e all'acqua, gaspermeabile, antistatico, con adesivo acrilico ipoallergenico.

Il TNT, inoltre, deve assicurare assoluta permeabilità all'aria, alta resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale anche se bagnato, drappeggiabilità, assenza di peluria e colorazione antiriflesso.

La sterilizzazione deve essere stata effettuata nel rispetto delle norme previste dalla F.U.

I prodotti devono essere confezionati in busta di carta medica con apertura peel-open, con la massima garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso.

All'interno della busta il dispositivo deve essere in campo sterile, avvolto in un foglio di carta medica.

Su ogni confezione devono essere riportati in lingua italiana:

- nome del produttore
- codice del prodotto
- descrizione del contenuto
- numero di pezzi contenuti
- numero del lotto
- misura

LOTTO 12 Camici in TNT E PE CND T0204

Caratteristiche generali: i camici devono garantire una buona vestibilità, essere confortevoli, inodori e garantire una buona permeabilità all'aria e non devono avere cuciture sulle zone di rinforzo. Devono avere la parte esterna assorbente e la parte interna impermeabile, almeno nella parte anteriore, la manica deve essere lunga e munita di polsino di cotone elasticizzato. I camici devono garantire una adeguata barriera da sangue e liquidi.

Devono essere disponibili in varie misure e di colore preferibilmente verde o azzurro.

LOTTO 13 - Set chirurgia anca

CND T0202

Facilmente drappeggiabile e a effetto barriera liquidi e batteri, adesivo ipoallergenico e resistente ai liquidi, piegatura idonea all'utilizzo delle tecniche sterili, costituito da:

- 1 telo cm 180-200 x 260- 290 circa, con taglio a U, monouso, sterile
- 1 telo cm 150-175x175-180 circa con lato adesivo, sterile, monouso
- 1 telo rinforzato x tavolo porta strumenti cm 120x150 circa, sterile, monouso
- 1 telo cm 100x150 circa copri strumenti
- 2-4 strisce adesive cm 10x50 circa, sterile, monouso

LOTTO 13 Set per estremità'

CND T0202

Come sopra, costituito da:

- 1 telo x arto cm 230-250x180-250 circa con foro elastico di diametro 6-8 cm circa, monouso, sterile
- 1 telo copri paziente cm 150-170x175-180 circa con lato adesivo, sterile, monouso biaccoppiato
- 1 telo rinforzato x tavolo porta strumenti cm 120x150 circa, sterile, monouso
- 1 telo cm 100x150 circa copri strumenti, biaccoppiato
- 1 stockinette cm 20-24x 75-100 circa, sterile, monouso
- 2-4 strisce adesive cm 10x50 circa, sterile, mono

LOTTO 13 Set per artroscopia

CND T0202

Come sopra, costituito da:

- 1 telo x paziente cm 200-230 x 300-320 circa, con sacca raccolte fluidi e valvola di scarico, doppio foro elastico di diametro 6 cm circa, rinforzato e maggiormente assorbente nella parte attorno al foro
- 1 telo rinforzato x tavolo porta strumenti cm 120x150 circa, sterile, monouso
- 1 telo cm 100x150 circa copri strumenti
- 1 stockinette cm 22-24x 75-80 circa, sterile, monouso
- 2-4 strisce adesive cm 10x50 circa, sterile, monouso

LOTTO 13 Set per spalla

CND T0202

Come sopra, costituito da:

- 1 telo superiore a U cm 200-220x230-260 circa
- 1 telo inferiore a U cm 200-220x230-260 circa
- 1 telo con bordo adesivo cm 75-70x90-100 circa
- 1 telo rinforzato x tavolo porta strumenti cm 120x150 circa, sterile, monouso
- 1 telo cm 100x150 circa copri strumenti
- 1 sacca raccolta fluidi
- 2-4 strisce adesive cm 10x50 circa, sterile, monouso

LOTTO 13 Set per urologia

CND T0202

Costituito da:

TELO STERILE PER INTERVENTI DI PROSTATECTOMIA TRANS-URETRALE (TURP)

Telo unico per copertura paziente in TNT idrorepellente/triaccoppiato, cm. 200/220x250/270, con le seguenti caratteristiche:

fenestratura circolare adesiva a livello addominale per eventuale accesso laparoscopico, cm. 6/10

fenestratura circolare per accesso cistoscopico, cm. 6/8, con zona di rinforzo impervia

copridito in lattice con zona di rinforzo impervia

2 gambali incorporati

sacca raccolta liquidi in materiale plastico trasparente con barretta conformabile in alluminio, griglia filtrante in materiale plastico molto resistente.

valvola di deflusso per l'aspiratore.

LOTTO 14 - 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

LOTTO 14 -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. Ml 25

1 pinza ad anelli

2 garze

LOTTO 14 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 pertrocanteriche

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

- LOTTO 14 - Teli sterili per la copertura dei tavoli

CND T0201

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

-LOTTO 14 Teli sterili a tre strati con bordo adesivo

CND T0201

Misura 100-120x 100-120 circa

LOTTO 14 - 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

LOTTO 15 - Copritelecamera monouso sterile

CND T030101

Deve essere dotato di supporto in cartoncino rigido con apertura in materiale elasticizzato e strisce adesive di bloccaggio, 15 x 250 D.10

LOTTO 15 - Cuffia sterile fluoroscopio

CND T030101

Copri intensificatore di brillantezza, copertura totale del braccio, monouso, sterile, trasparente, in politene con elastico, 80 x 90 cm circa

LOTTO 16) - CAMICI PROTETTIVI

Camici a protezione standard

CND T020401

Debbono garantire buona traspirabilità al vapore acqueo, con chiusura interna ed esterna, impermeabile anteriormente e sulle maniche mediante rinforzo esterno in polietilene o altro materiale plastificato, con

polsini in maglia e collo regolabile, misure varie

Camici a protezione speciale

CND T020402

Debbono garantire buona traspirabilità al vapore acqueo, con chiusura interna ed esterna, ad alta protezione sulle maniche e parte anteriore del corpo mediante strato impermeabile, plastificato, con polsini in maglia e collo regolabile, con doppie cuciture interne e realizzato in un unico pezzo misure varie.

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. A tal fine la ditta dovrà compilare in ogni parte i moduli 1 e 2 allegati al presente capitolato e dovrà fornire tutte le certificazioni richieste.

Dovrà essere fornita campionatura in numero di due pezzi di ciascun prodotto indicato nei lotti unici e indivisibili di cui alla presente gara.

Nel corso della verifica di conformità la Commissione giudicatrice effettuerà tutte le prove ritenute necessarie, ivi comprese eventuali verifiche sul campo operatorio.

Verrà inoltre valutata:

1. La confezione del dispositivo (etichetta, facilità di apertura, interna ed esterna, piegatura ecc.)
2. Le caratteristiche del TNT(assorbenza, idrorepellenza, impermeabilità, resistenza alla trazione, perdita di particelle, resistenza alla fiamma, assenza di odore, traspirabilità e drappeggiabilità
3. In particolare per i teli chirurgici, oltre le caratteristiche generali, la corrispondenza con le misure richieste, l'adesività, indicatori di posizionamento, telino da incisione e parti adesive.

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

allegato2 (scheda tecnica dei guanti da compilare)

allegato 3 (elenco riepilogativo delle quantità)

SCHEDA 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 CHIRURGICO STERILE IN LATTICE ☐

2. GUANTO CHIRURGICO STERILE IN LATTICE, DEPOLVERATO ☐

3. GUANTO CHIRURGICO STERILE SINTETICO ☐

4. GUANTO IN LATTICE NON STERILE

5. GUANTO IN LATTICE NON STERILE DEPOLVERATO

6. GUANTO IN VINILE ELASTICO NON STERILE S/POLVERE

7. GUANTO IN NITRILE SINTETICO NON STERILE S/POLVERE ☐

8. GUANTO IN POLITENE ☐

9. 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

— ☐ sì — ☐ no

-Spessori differenziati

— ☐ sì — ☐ no

dita mm _____

palmo mm _____

polso mm _____

- Dita stese

— ☐ sì — ☐ no

- Differenza anatomica DX SN

— ☐ sì — ☐ no

-Bordino antiarrovolamento

— ☐ sì — ☐ no

-Lunghezza manichetta mm _____

— ☐ sì — ☐ no

-Stampigliatura ad inchiostro indelebile della misura sulla manichetta—

☐ sì — ☐ no

-Sterilizzazione

— ☐ sì — ☐ 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 — ☐ sì — ☐ no

-distesi a paio su foglio di carta — ☐ sì — ☐ no

-con bordo piegato — ☐ sì — ☐ no

-apertura “peel open” — ☐ sì — ☐ 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

ELENCO PRODOTTI

ALLEGATO 3

GUANTI

descrizione	Quantità	LOTTI
Guanti chirurgici sterili in lattice mis. varie	47.000 paia	1
Guanti lattice sterili ambidestro mis. Varie	5.000 paia	1
Guanti chirurgici in lattice sterili senza polvere	400 paia	2
Guanti chirurgici sintetici sterili mis. varie	18.000 paia	3
Guanti in lattice non sterili mis. varie	1.300.000 pezzi	4
Guanti in lattice senza polvere non sterili misure varie	2.000.000 pezzi	5
Guanti vinile elastici non sterili senza polvere misure varie	40.000 pezzi	6
Guanti in nitrile non sterili depolverati misure varie	18.000 pezzi	7
Guanti in politene mis.unica non sterili	4.500 pezzi	8
Guanti in cotone diverse misure	250 paia	9

TELI E INDUMENTI DI PROTEZIONE

SEGUE ALLEGATO 3

Descrizione	Quantità	LOTTI
Calzare al ginocchio in TNT	20.000	10
Copriscarpa in TNT	5.000	10
Cappellino chirurgico in TNT con lacci	20.000	10
Cuffia verde rotonda con elastici	30.000	10
Copricapo integrale	1.000	10
Mascherina chirurgica in TNT con elastico	31.000	11
Mascherina chirurgica in TNT con lacci	51.000	11
Mascherina chirurgica in TNT con visiera	1.000	11
Telo incisione in poliuretano sterile 30x20	200	12
Telo incisione in poliuretano sterile 40x35	100	12
Telo incisione poliuretano 45x65	100	12
Telo in TNT a sacco per tavolo Mayo	2.000	12
Telo TNT chirurgico sterile 35x50	4.000	12
Telo TNT chirurgico sterile 60x60	5.000	12
Telo TNT chirurgico sterile 75x100	5.000	12
Camice non sterile in TNT plastificato	25.500	12

Set chirurgia anca in TNT	100	13
Set chirurgia artroscopica TNT	150	13
Set chirurgia estremità TNT	100	13
Set chirurgia spalla TNT	100	13
Set per urologia	100	13
Kit sterile monouso per medicazione	1.500	14
Kit sterile monouso per cateterismo	1.500	14
Teli sterili per copertura del paziente 200 x 320 cm	20.000	14
Telo incisione 180 x 320 ca, 34x 40 ca	300	14
Telo incisione 180 x 320 ca, 34x 60 ca	200	14
Telo TNT copertura tavolo 120x150 cm	5.000	14
Telo TNT triaccoppiato adesivo 100x 100 cm	500	14
Tasca portastrumenti a 2 scomparti	300	14
Tasca portastrumenti a 1 scomparti	400	14
Copritelecamera sterile 15 x 250 D.10 circa	1.000	15
Cuffia fluoroscopio	1.000	15
Camice chirurgico rinforzato sterile standard L	500	16
Camice chirurgico rinforzato sterile standard M	1.000	16
Camice a protezione speciale	500	16