



**APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI
MATERIALE DA MEDICAZIONE CLASSICA 6 – PER MEDICINA GENERALE**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. OGGETTO	3
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI.....	4
3.1 <i>CARATTERISTICHE DEI CEROTTI E DELLE MEDICAZIONI ADESIVE</i>	4
3.2 <i>CARATTERISTICHE DELLE BENDE</i>	5
3.3 <i>CARATTERISTICHE LOTTI:</i>	5
4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	12
5. CONSEGNA	13
5.1 <i>CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO</i>	14
6. VERIFICHE SULLA FORNITURA	15
7. VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	15
8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	16
9. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO.....	16
10. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	16
11. SERVIZIO DI REPORTISTICA	18

1. OGGETTO

Oggetto della Convenzione è la fornitura di **Materiale da medicazione classica per medicina generale** e relativi servizi accessori, distinta in **29 Lotti**, i cui quantitativi sono riportati nella Tabella caricata a Sistema sulla piattaforma Intercent-ER.

Il presente documento, unitamente alle informazioni riportate nella **Tabella allegato 5**, definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun fornitore aggiudicatario deve attenersi nella fornitura degli stessi.

Al fine di mantenere la gamma di prodotti previsti in gara, si evidenzia che per ogni lotto dovrà essere offerto un prodotto differente per ogni voce: non saranno ammesse offerte che riducano il numero di prodotti proposti laddove il range relativo alla misura potrebbe consentire la sovrapposibilità. (ad esempio, se in un lotto è possibile offrire prodotti per una voce da cm 7 a 8 e per un'altra voce dello stesso lotto da cm 8 a 10, qualora un fornitore possedesse la misura 8 dovrà collocare l'offerta solo su una delle due voci e offrire una misura diversa per l'altra).

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, 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.

I prodotti devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti essere conformi ai requisiti stabiliti, per i Dispositivi Medici, dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR", oppure alla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/97 e s.m.i., con particolare riferimento al D.lgs. 37/2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

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

L'indicazione della CND è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nei suoi allegati.

Per i dispositivi sterili nelle schede tecniche del prodotto deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato secondo le relative direttive UNI EN. Per i dispositivi non sterili, laddove

richiesto, deve essere indicata l'idoneità del prodotto alla sterilizzazione ed il metodo di sterilizzazione compatibile.

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

Con riferimento ai prodotti presenti nell'Allegato 5 – Elenco prodotti si precisa che qualora non indicato un range nella colonna "MISURE", le Ditte concorrenti potranno offrire prodotti le cui misure rientrano in uno scostamento max del 10% in aumento o in diminuzione rispetto alle misure indicate.

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

Per i prodotti per i quali è stata specificata un'indicazione "Tipo XXXX", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile al solo fine di chiarire la tipologia di prodotto richiesto.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente gara dovranno possedere le caratteristiche specifiche di seguito illustrate. Tali caratteristiche rappresentano i requisiti minimi che i prodotti offerti dovranno possedere. Resta inteso che le ditte concorrenti potranno offrire prodotti da medicazione con caratteristiche migliorative.

Di seguito si riportano alcune definizioni utili per la presentazione dell'offerta:

- **Elasticità:** capacità di una benda di tornare alla lunghezza originaria con la cessazione dell'allungamento.
- **Estensibilità:** capacità di allungamento della benda sotto trazione limitatamente alla capacità di allungamento del tessuto. Il bloccaggio rappresenta il punto di massima estensione della benda oltre il quale una maggiore tensione comprime i tessuti in maniera esponenziale (rischio di grave danno). Nelle bende elastiche l'estensibilità è il rapporto tra la lunghezza della benda in tensione e la lunghezza della benda a riposo.

3.1 CARATTERISTICHE DEI CEROTTI E DELLE MEDICAZIONI ADESIVE

I cerotti devono essere costituiti da una massa adesiva ipoallergenica uniforme cosparsa su apposito supporto e possono essere perforati.

La massa adesiva deve rimanere tale anche in presenza di sudorazione.

I cerotti e le medicazioni devono aderire stabilmente alla cute ed essere rimossi con facilità senza causare lesioni e senza irritare la pelle e non devono lasciare residui di adesivo difficilmente asportabili dopo la rimozione.

Cerotti e medicazioni adesive devono avere i bordi senza sbavature e devono assicurare l'aerazione della cute.

I cerotti possono presentarsi come nastri arrotolati su idoneo dispositivo rigido/rocchetto o come fogli di varie dimensioni con la superficie adesiva ricoperta da un foglio di protezione facilmente rimovibile.

3.2 CARATTERISTICHE DELLE BENDE

Il confezionamento delle bende deve garantire il mantenimento delle caratteristiche e delle prestazioni durante le fasi di trasporto e di conservazione.

Le bende sterili devono inoltre, essere confezionate singolarmente.

I bordi delle bende devono esseri morbidi e non devono sfilacciare.

3.3 CARATTERISTICHE LOTTI:

LOTTO 1 - CEROTTI IN TELA SU ROCCHETTO (A NASTRO)

Cerotto chirurgico a forte tenuta per il fissaggio di medicazioni e di bendaggi di trazione.

Il cerotto deve essere costituito da un supporto in tessuto di cotone o viscosa, aerato, ad elevata adesività e resistenza tensile alla trazione; deve essere permeabile all'aria e al vapore acqueo e idrorepellente.

Il dispositivo su cui è arrotolato il cerotto deve essere resistente, non deformabile e funzionale per non renderne difficoltoso lo srotolamento.

Non devono presentarsi sfilacciamenti sulla linea di rottura del cerotto.

Latex free.

LOTTO 2 - CEROTTI IN SETA ARTIFICIALE SU ROCCHETTO (A NASTRO)

Cerotto chirurgico per il fissaggio di medicazioni, sonde e tubi.

Il cerotto deve essere costituito da un supporto in seta artificiale non estensibile, aerato, ad elevata adesività e resistenza tensile alla trazione.

Il dispositivo su cui è arrotolato il cerotto deve essere resistente, non deformabile e funzionale per non renderne difficoltoso lo srotolamento.

Il cerotto non deve presentare difficoltà allo strappo anche senza forbici o altro strumento e deve essere lacerabile in senso longitudinale e trasversale.

Non devono presentarsi sfilacciamenti sulla linea di rottura del cerotto.

Latex free.

LOTTO 3 – CEROTTI IN TNT SU ROCCHETTO (A NASTRO)

Cerotto chirurgico per il fissaggio di medicazioni, particolarmente indicato per pelli sensibili o facilmente irritabili.

Il cerotto deve essere costituito da un supporto in tessuto non tessuto (TNT).

Il cerotto deve essere permeabile all'aria ed al vapore acqueo e idrorepellente.

Il dispositivo su cui è arrotolato il cerotto deve essere resistente, non deformabile e funzionale per non renderne difficoltoso lo srotolamento.

Il cerotto non deve presentare difficoltà allo strappo anche senza forbici o altro strumento.

Latex free.

LOTTO 4 – CEROTTI IN POLIETILENE SU ROCCHETTO (A NASTRO)

Cerotto per il fissaggio di medicazioni, di cannule, sonde, tubi e cateteri.

Il cerotto deve essere costituito da un supporto in polietilene trasparente, microforato, traspirante ed elastico.

Il cerotto deve essere permeabile all'aria ed al vapore acqueo e idrorepellente.

Il dispositivo su cui è arrotolato il cerotto deve essere resistente, non deformabile e funzionale per non renderne difficoltoso lo srotolamento.

Il cerotto non deve presentare difficoltà allo strappo anche senza forbici o altro strumento e deve essere lacerabile in senso longitudinale e trasversale.

Latex free.

LOTTO 5 – CEROTTI IN TNT ESTENSIBILE PER FISSAGGIO DI MEDICAZIONI

LOTTO 6 – CEROTTI IN TNT ESTENSIBILE PER FISSAGGIO DI MEDICAZIONI (misure grandi)

Cerotto adesivo in TNT estensibile per il fissaggio di medicazioni estese, soprattutto in corrispondenza delle articolazioni e delle parti in movimento, tipo *Hypafix* o equivalenti.

Il cerotto deve essere flessibile, conformabile, adattarsi bene ai contorni del corpo ed essere permeabile al vapore acqueo e all'aria.

Il foglio di protezione deve essere aderente in modo uniforme su tutta la lunghezza del rotolo ed essere dotato di linea di frattura per facilitare le manovre di applicazione.

Il cerotto deve essere confezionato singolarmente in modo tale da poter estrarre di volta in volta la quantità necessaria (tipo dispenser).

Latex free.

LOTTO 7 - CEROTTI IN TNT CON COMPRESSA CENTRALE PER MEDICAZIONI DI PICCOLE FERITE

Cerotto adesivo in TNT conformabile, con compressa centrale assorbente non aderente in fibra di cellulosa o altro materiale sintetico, per la medicazione di piccole ferite.

Il cerotto deve essere permeabile al vapore acqueo e all'aria.

Il foglio di protezione deve essere aderente in modo uniforme su tutta la lunghezza del rotolo ed essere dotato di linea di frattura per facilitare le manovre di applicazione.

Il cerotto deve essere confezionato singolarmente in modo tale da poter estrarre di volta in volta la quantità necessaria (tipo dispenser).

Latex free.

LOTTO 8 – CEROTTINI PRETAGLIATI IN TNT CON COMPRESSA ASSORBENTE

Cerottino sterile pretagliato con compressa assorbente in fibra di cellulosa non aderente.

Il cerotto deve essere costituito da un supporto in TNT estensibile, deve essere permeabile al vapore acqueo e all'aria, adesivo sui quattro lati e avere angoli arrotondati.

Latex free.

LOTTO 9 - CEROTTINI PRETAGLIATI IN FILM PLASTICO CON COMPRESSA ASSORBENTE

Cerottino sterile pretagliato con compressa assorbente in fibra di cellulosa non aderente.

Il cerotto deve essere costituito da un supporto in materiale plastico, deve essere permeabile al vapore acqueo e all'aria, adesivo sui quattro lati e avere angoli arrotondati.

Latex free.

LOTTO 10 - CEROTTI PER SUTURA CUTANEA RIGIDI O A RIDOTTA ELASTICITÀ

Cerotto sterile non estensibile, in TNT o fibra sintetica per sutura cutanea, tipo *Steri Strip* o *equivalente*, resistente alla trazione, con adesivo ipoallergenico a tenuta sicura anche in presenza di umidità cutanea.

Il cerotto deve mantenere la forma originaria anche dopo l'applicazione, senza presentare arricciature o pieghe; deve essere permeabile all'aria e al vapore acqueo.

Latex free.

LOTTO 11 - CEROTTI PER SUTURA CUTANEA AD ELEVATA ELASTICITÀ

Cerotto sterile elastico in TNT o fibra sintetica per sutura cutanea, resistente alla trazione, con adesivo ipoallergenico a tenuta sicura anche in presenza di umidità cutanea.

Il cerotto deve mantenere la forma originaria anche dopo l'applicazione, senza presentare arricciature o pieghe; deve essere permeabile all'aria e al vapore acqueo.

Latex free.

LOTTO 12 – MEDICAZIONI POST-OPERATORIE PRETAGLIATE IN TNT

Medicazione sterile post-operatoria, pretagliata, con compressa/tampone centrale in fibre di cellulosa o altro materiale idoneo ad elevata capacità assorbente, tipo *Cutiplast*, *Mepore* o equivalenti.

La compressa assorbente centrale deve essere di dimensioni proporzionate alla misura della medicazione e non deve aderire alla lesione.

La medicazione deve essere costituita da un supporto in TNT conformabile e flessibile, tale da assicurare adattabilità alle curve del corpo, deve essere permeabile all'aria e al vapore acqueo, adesiva sui quattro lati e avere angoli arrotondati.

Il foglio di protezione deve essere dotato di piegatura o linea di frattura, per facilitare l'applicazione mantenendone la sterilità.

Latex free.

LOTTO 13 - TAMPONI NASALI MUNITI DI FILO DI REPERE CON CANNULA DI SCARICO CENTRALE IN SILICONE (post-operatori)

Tampone sterile in materiale sintetico privo di filamenti con o senza cellulosa ossidata, ad elevata capacità assorbente, non aderente, in grado di espandersi, atraumatico all'estrazione, provvisto di filo di repera e con cannula di scarico centrale in silicone.

I tamponi devono essere confezionati in doppia busta sterile.

Latex free.

LOTTO 14 - TAMPONI NASALI MUNITI DI FILO DI REPERE SENZA CANNULA DI SCARICO CENTRALE IN SILICONE (per epistassi)

Tampone sterile in materiale sintetico privo di filamenti con o senza cellulosa ossidata, ad elevata capacità assorbente, non aderente, in grado di espandersi, atraumatico all'estrazione, provvisto di filo di repera e senza cannula di scarico centrale in silicone.

I tamponi devono essere confezionati in doppia busta sterile.

Latex free.

LOTTO 15 – BENDE ELASTICHE UNIVERSALI DI FISSAGGIO E SUPPORTO

Benda monoestensibile, ad elasticità non inferiore al 100%, estensibilità compresa tra 80-130%, e contenuto minimo di cotone pari al 50%, non adesiva, indicata per bendaggi di fissaggio e supporto, tipo *Ideal* o *equivalente*.

La benda deve essere in filato morbido ed essere adatta anche per pelli delicate.

La benda deve essere orlata e avere bordi accuratamente rifiniti, che non devono sfilacciarsi e/o arrotolarsi anche quando la benda è in tensione.

Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate e sterilizzabile. Deve essere preferibilmente dotata di linea centrale al fine di rendere più agevole l'applicazione.

Radiotrasparente.

Latex free.

Lotto 16 - BENDE BIELASTICHE COMPRESSIVE NON ADESIVE

Benda bielastica non adesiva per bendaggi di supporto, di sostegno e compressivi, particolarmente indicata per la profilassi antitrombotica, prima e dopo interventi chirurgici e per fasciature in caso di traumi.

La benda deve avere un contenuto minimo di cotone pari al 60%, essere elastica in senso longitudinale e trasversale, con un'estensibilità minima del 140% in lunghezza e del 50% in altezza.

La benda deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate, deve essere permeabile all'aria e resistente all'invecchiamento e preferibilmente dotata di linea centrale al fine di rendere più agevole l'applicazione.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 17 – BENDE ELASTICHE PER COMPRESSIONE FORTE, A LUNGA ESTENSIBILITÀ

Benda elastica monoestensibile per supporto, sostegno e compressione forte, a lunga estensibilità (non inferiore al 140%) in tessuto misto (contenuto minimo di cotone pari al 60%).

La benda deve avere bordi tessuti antisfilacciamento, deve essere permeabile all'aria e resistente all'invecchiamento.

Latex free.

LOTTO 18 – BENDE EMOSTATICHE TIPO ESMARK

Benda sterile emostatica ad alta compressione per lo svuotamento ematico degli arti prima dell'applicazione del tourniquet, in elastomero sintetico anallergico, minimo contenuto di polvere, tipo *Esmark*.

Latex free.

LOTTO 19 - KIT PER BENDAGGIO FLEBOLOGICO A DUE COMPONENTI

Kit per bendaggio flebologico a due componenti, indicato anche per pazienti con APBI compreso tra 0.5 e 0.8, composto da:

- una benda interna di imbottitura protettiva che può essere costituita interamente da schiuma di poliuretano o accoppiata ad altri materiali. Nella sua totalità deve risultare ipoallergenica e permeabile all'aria ed al vapore acqueo, tipo *Coban 2 Lite o equivalente*;
- una seconda benda, esterna, compressiva, coesiva, estensibile.

Le due bende devono aderire fra loro grazie ai due strati coesivi, senza utilizzo di gancetti.

Latex free.

LOTTO 20 - CALZE COMPRESSIVE

Calze elastiche tubolari per la profilassi antitrombotica pre, intra, o post-intervento, senza cuciture a compressione progressivamente graduata decrescente dalla caviglia alla coscia, con inserto anticostrizione all'interno della coscia o altro sistema per evitare di comprimere la vena femorale annullando l'effetto compressivo della calza.

Compressione circa 18 mm/Hg alla caviglia.

Le calze devono avere rinforzo sul tallone e un foro di ispezione sulla pianta del piede per favorire il controllo della cute.

La banda alla coscia deve essere stabile e ben tollerata, per assicurare la corretta posizione impedendo la discesa.

Le calze devono essere lavabili.

Radiotrasparenti.

Latex free.

Lotto 21 – MEDICAZIONI NON ADERENTI ASSORBENTI

Medicazione sterile multistrato, a bassa aderenza, con pellicola in poliestere/polietilene/polipropilene a contatto con la cute e strato interno con potere assorbente idoneo al trattamento di lesioni moderatamente essudanti, lesioni post-operatorie, escoriazioni.

La medicazione deve essere di facile applicazione, non deve aderire alle ferite o ai punti di sutura e deve garantire un cambio indolore e atraumatico.

La medicazione deve essere in confezione singola, facilmente apribile, maneggevole e resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti.

Latex free.

Lotto 22 - MEDICAZIONI IN TNT ALLUMINIZZATO PER TRACHEOSTOMIA

Medicazione sterile, fenestrata, non aderente, costituita da un foglio di TNT morbido aerato e assorbente, provvista di foro centrale adattabile a cannule tracheostomiche di diverso calibro, con la superficie di contatto vaporizzata con alluminio.

La medicazione deve mantenere la ferita asciutta riducendo così il rischio di infezione e la rimozione deve avvenire in modo totalmente atraumatico ed indolore.

La medicazione deve essere in confezione singola, facilmente apribile, maneggevole e resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti.

Latex free.

LOTTO 23 – MEDICAZIONI IN TNT ALLUMINIZZATO SENZA FORO

Medicazione sterile, non aderente, costituita da un foglio di TNT morbido aerato e assorbente, con la superficie di contatto vaporizzata con alluminio.

La medicazione deve mantenere la ferita asciutta riducendo così il rischio di infezione e la rimozione deve avvenire in modo totalmente atraumatico ed indolore.

La medicazione deve essere in confezione singola, facilmente apribile, maneggevole e resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti.

Latex free.

LOTTO 24 - BENDE AMIDATE CON APPRETTO LEGGERO

Benda in garza di puro cotone morbida e inodore, avvolta in rotoli, cosparsa in modo uniforme di amido con appretto leggero.

Filato: titolo 10/7, tessitura regolare, priva di sfilacciate.

La benda deve avere un arrotolamento consistente, pur non essendo dotata di anima in plastica o di altro materiale.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 25 – BENDE A GESSO FISSATO A PRESA RAPIDA

Benda a gesso fissato a presa rapida costituita da un supporto in garza di cotone 100% morbida e da una massa gessata a base di semidrati alfa e/o beta di solfato di calcio, per il confezionamento di apparecchi gessati.

Il tempo di presa iniziale deve essere di circa 2/3 minuti e il tempo di imbibizione massimo di 8. secondi a temperatura 20/25 °C.

La benda gessata deve essere consistente, cremosa ed omogenea al tatto e non deve sfarinarsi durante lo srotolamento.

Il confezionamento primario deve essere a tenuta di umidità.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 26 – MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO SINTETICA IDROFOBA

Maglia tubolare sintetica in polipropilene o similare con proprietà idrorepellenti, studiata per la protezione sottogesso in apparecchi sintetici.

Il prodotto deve essere confezionato in modo da poter estrarre in maniera agevole di volta in volta la quantità necessaria (tipo dispenser).

Latex free.

LOTTO 27 - STECCA IN POLIESTERE PREIMBOTTITA PER POLLICE E SCAFOIDE

Stecca in fibra di poliestere, preformata, ambidestra e modellabile senza fonte di calore per il trattamento primario e l'immobilizzazione del pollice e scafoide.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 28 - BENDAGGIO DESAULT ORTOPEDICO

Bendaggio desault pronto all'uso in morbido tessuto per l'immobilizzazione dell'articolazione della spalla o dell'omero, pratico, traspirante e anallergico da utilizzare per lussazioni o fratture.

Chiusure e regolazioni a strappo in velcro.

Deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate.

Radiotrasparente.

Latex free.

LOTTO 29 - OVATTA ORTOPEDICA SINTETICA DA IMBOTTITURA, IN ROTOLI

Ovatta costituita da solo materiale sintetico o da materiale sintetico misto a fibre di origine naturale.

L'ovatta deve essere ipoallergica, morbida, soffice, idrorepellente, facilmente sfrangiabile una volta conclusa l'applicazione e non deve allungarsi sulle sue fibre creando lacci che possano provocare compressioni localizzate, né strapparsi alla normale tensione cui è sottoposta durante l'utilizzo.

L'ovatta deve essere priva di sbiancanti ottici, idrorepellente, deve possedere ottime proprietà di imbottiture, avere un peso al metro quadro non inferiore a 80 grammi.

Il prodotto deve essere confezionato singolarmente in rotoli, con incarto ad anello.

Radiotrasparente.

Latex free.

4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

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

Il confezionamento, primario e secondario, deve inoltre essere conforme a quanto riportato nella Tabella allegato 4 e collocata a Sistema sulla piattaforma. In particolare, per confezionamento primario deve intendersi la confezione posta a diretto contatto con il prodotto, mentre per confezionamento secondario deve intendersi la confezione minima di vendita.

L'etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme ai requisiti stabiliti dal regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation, MDR".

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana e con colori indelebili, così come stabilito dalla normativa succitata.

Al fine di garantire la facilità di apertura e il prelievo in modo asettico, le confezioni di tutti i prodotti sterili devono avere l'apertura tipo peel-open o similare con invito all'apertura.

La saldatura delle buste dovrà essere di circa 5 mm e realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato.

Le confezioni, quando previsto dalla normativa vigente, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

5. CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda nelle Richieste di Consegna.

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

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle Richieste.

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **7 (sette) giorni naturali** e consecutivi a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero dichiarato telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli

articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 (due) giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima.

Nel caso in cui il Fornitore non possa procedere alla consegna della merce nei termini sopra indicati, deve darne immediata comunicazione all'Amministrazione contraente, che può procedere direttamente all'acquisto sul libero mercato (acquisto in danno), addebitando le eventuali maggiori spese al fornitore inadempiente.

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo anche se si trattasse di quantitativi minimi senza imporre alcun minimo fatturabile o minimo d'ordine.

L'Agenzia e le singole Aziende Sanitarie si riservano, nel corso della vigenza dei singoli Ordinativi di Fornitura, la facoltà di effettuare verifiche sugli articoli consegnati.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento e data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e elenco dettagliato del materiale consegnato con indicazione delle quantità, possibilmente distinta per lotto e scadenza.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati. L'Azienda Sanitaria si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. Eventuali eccedenze non autorizzate non vengono riconosciute e di conseguenza vengono restituite al Fornitore.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima nel più breve tempo possibile, senza alcun aggravio di spesa, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna".

5.1 CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Azienda, le seguenti prescrizioni:

- Pallet EURONORM da 1200 x 800 mm ed assolutamente integro;
- Integralmente e correttamente imballato col cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- Altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a 150 centimetri;
- Peso non superiore ai 750 chilogrammi.

I colli in esso contenuti devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone)

l'indicazione del prodotto contenuto comprensivo di lotto e scadenza, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Imballo e confezioni devono essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet deve essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese. Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

6. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L'Agazia e le singole Aziende sanitarie, nel corso della Convenzione e/o dei singoli Ordinativi di fornitura, si riservano di svolgere controlli periodici d'ufficio, ovvero su segnalazione ripetuta/richiesta da parte del personale delle Aziende sanitarie, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti e presentati come campionatura in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Aziende sanitarie ovvero presso la sede del Fornitore e saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l'eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, l'Agazia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l'adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

7. VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o innovativi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato (anche a seguito di modifiche normative) e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica e parere tecnico favorevole degli utilizzatori, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agazia.

8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

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

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

9. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

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

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

10. VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

In caso di azioni collegate all'attività di Vigilanza sui Dispositivi Medici definite dal MDR 745/2017 e l'IVDR 746/2017 come segue:

Incidenti:

- per i DM: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, come pure qualsiasi inadeguatezza nelle informazioni fornite dal fabbricante e qualsiasi effetto collaterale indesiderato (Art. 2 def. 64 MDR);
- per gli IVD: qualsiasi malfunzionamento o alterazione delle caratteristiche o delle prestazioni di un dispositivo messo a disposizione sul mercato, compreso l'errore d'uso determinato dalle caratteristiche ergonomiche, nonché qualsiasi danno derivante dalla decisione medica, azione od omissione basata sulle informazioni o sui risultati forniti dal dispositivo (Art. 2 def.67 IVDR)

Incidente grave: si intende qualsiasi incidente che, direttamente o indirettamente, ha causato, può aver causato o può causare una delle seguenti conseguenze (Art. 2 def. 65 MDR 745/2017):

- Il decesso di un paziente, di un utilizzatore o di un'altra persona;
- Il grave deterioramento, temporaneo o permanente, delle condizioni di salute del paziente, dell'utilizzatore o di un'altra persona;
- Una grave minaccia per la salute pubblica (per grave minaccia per la salute pubblica si intende qualsiasi evento che potrebbe comportare un imminente rischio di decesso, un grave deterioramento delle condizioni di salute di una persona o una malattia grave che possa richiedere una tempestiva azione correttiva e che possa provocare un tasso significativo di morbilità o di mortalità umane o che è inusuale o inaspettata per quel dato luogo o momento (Art. 2 def. 66 MDR 745/2017).

Avvisi di sicurezza (Field Safety Notice - FSN): una comunicazione inviata da un fabbricante agli utilizzatori o ai clienti in relazione a un'azione correttiva di sicurezza;

Azioni correttive di sicurezza (Field Safety Corrective Action - FSCA): un'azione correttiva adottata da un fabbricante per motivi di ordine tecnico o medico al fine di prevenire o ridurre il rischio di incidenti gravi in relazione a un dispositivo messo a disposizione sul mercato.

Richiamo: qualsiasi provvedimento volto a ottenere la restituzione di un dispositivo che è già stato reso disponibile all'utilizzatore finale;

Con la stipula del presente atto il Fornitore individua nel Sig. _____ il Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici, con capacità di rappresentare ad ogni effetto il Fornitore, il quale è Referente nei confronti dell'Agencia e delle Aziende Sanitarie aderenti alla Convenzione.

I dati di contatto del Referente del Fornitore per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici sono: numero telefonico _____, indirizzo e-mail _____, pec _____.

Nel caso in cui i prodotti oggetto della presente Convenzione/Contratto risultino coinvolti in un procedimento di "Vigilanza" si prevede quanto segue:

- In caso di **avvisi di sicurezza FSN** il Fornitore si impegna a notificare gli avvisi, in lingua italiana, anche all'Agencia/Stazione appaltante. Tali avvisi dovranno contenere il codice di repertorio/banca dati Ministero (indicazione dell'eventuale Lotto ritirato e tutte le altre informazioni in possesso inerenti il dispositivo, utili all'identificazione, in caso di apparecchiature numero di serie dell'apparecchiatura), di tutti i dispositivi coinvolti nell'avviso, con il dettaglio dei punti di consegna dello stesso sul territorio regionale. Tali avvisi verranno trasmessi dall'Agencia/Stazione appaltante ai Responsabili della Vigilanza dei dispositivi.

- In caso di **Eventuali Azioni correttive (FSCA)** previste a seguito degli avvisi di sicurezza emanati, il Fornitore si impegna a fornire all’Agenzia/Stazione appaltante, a cadenza periodica da concordare, report informativi sugli sviluppi delle azioni correttive intraprese. Tali azioni correttive dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e con l’adozione di soluzioni che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in **Aggiornamenti delle istruzioni d’uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni ecc.**, il Fornitore si impegna a fornire la necessaria collaborazione per la corretta comprensione dell’avviso e delle sue implicazioni, al fine di ottenere, nel termine massimo definito nell’avviso stesso, il consapevole riscontro mediante restituzione del Modulo di Risposta/Conferma.

- In caso di **Richiamo** il Fornitore si impegna a ricercare prodotti da offrire in sostituzione di quelli oggetto di Recall con caratteristiche minime (e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto da sostituire. La documentazione relativa al prodotto offerto in sostituzione dovrà essere inviata all’Agenzia/Stazione appaltante (schede tecniche, manuali e altra documentazione). L’Agenzia/Stazione appaltante introdurrà formalmente nella fornitura i prodotti offerti in sostituzione solo previo parere tecnico favorevole. Nelle more di inserimento, del nuovo prodotto, le Aziende sanitarie contraenti potranno procedere all’acquisto sul libero mercato, delle quantità di prodotti necessari, addebitando l’eventuale differenza di prezzo al fornitore aggiudicatario (acquisto in danno).

In caso di recall di DM impiantabili, il Fornitore si impegna a mettere a disposizione i principali elementi identificativi che interfacciati con i dati delle Aziende sanitarie contraenti, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali sia stato impiantato il Dispositivo oggetto di recall.

- Nel caso di **incidenti gravi simili**, il fabbricante/fornitore è tenuto a fornire all’Agenzia/Stazione appaltante, il PSR Form (Periodic Summary Report Form) o relazioni di sintesi periodica, già inviato/e all’Autorità competente.

11. SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, qualora richiesto, dovrà inviare all’Agenzia, entro 30 giorni dalla richiesta stessa i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l’Agenzia può richiedere al Fornitore l’elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall’Agenzia anche mediante l’uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile le attività di monitoraggio. In particolare, i report trimestrali dovranno contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell’Azienda Sanitaria contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- numero dell’Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell’Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall’Agenzia in sede di stipula della Convenzione.