



APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA MEDICAZIONE CLASSICA 7
- TAMPONI, GARZE, OVATTA E BENDE

ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO

1. PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura di materiale da medicazione classica e relativi servizi accessori, distinta in 24 Lotti, i cui quantitativi sono riportati nell'Allegato 5 "Tabella prodotti".

Il presente documento, unitamente all'Allegato 5 "Tabella prodotti", definisce le caratteristiche tecniche minime dei singoli prodotti e dei relativi servizi cui ciascun Fornitore aggiudicatario deve attenersi nella fornitura degli stessi.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DELLE MEDICAZIONI

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/nome commerciale 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.

Con riferimento alle **misure dei prodotti** indicati nell'Allegato 5 "Tabella prodotti" si precisa che la Ditta concorrente potrà offrire prodotti le cui misure:

- rientrano in uno scostamento max del 10% in aumento o in diminuzione rispetto alle misure indicate;
- nei casi in cui le misure siano indicate con una formulazione contenente il trattino "-" (es. cm 10-12) è da intendersi valida l'offerta di prodotti di misura compresa nell'intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm ...11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm).

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 le medicazioni sterili (cotone e TNT) deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato secondo le relative direttive UNI EN.

Per le medicazioni non sterili (cotone e TNT) devono essere sterilizzabili in autoclave con vapore saturo; tale requisito deve essere indicato in scheda tecnica od espressamente dichiarato.

Tutti i prodotti offerti devono essere latex free.

Tutti i parametri tecnici dovranno evincersi dalla scheda tecnica di ciascun prodotto o, in alternativa, dovranno essere contenuti in apposita dichiarazione.

3. CARATTERISTICHE GENERALI DELLE MEDICAZIONI IN COTONE

Le medicazioni in cotone (100% cotone) devono essere esenti da difetti di taglio e tessitura (regolare, uniforme, non obliqua, senza nodi e false pieghe). I fili che compongono la medicazione devono essere nettamente separati gli uni dagli altri.

L'indicatore radiopaco (filo o barretta), qualora presente, deve essere intessuto nella trama della garza e/o saldamente incorporato/ancorato alle medicazioni, non deve sfilarsi o staccarsi durante lo spiegamento della medicazione e non deve interrompersi lungo la propria tessitura.

In prossimità del punto di intersezione della fettuccia, laddove prevista, i punti di cucitura devono essere ben saldi.

Le caratteristiche tecniche delle medicazioni in **cotone**, se non diversamente specificato nella descrizione dei singoli prodotti, devono rispondere ai seguenti parametri:

- Titolo del tessuto: 12/8 (numeri fili cm²: 20);
- Titolo del filato: 32/40;
- Peso m²: $\geq 27 \leq 33$ grammi.

Tutte le medicazioni in cotone devono presentare una colorazione uniforme e devono essere sbiancate, purificate, inodore e non devono contenere residui di sbiancanti, amido, destrine, sostanze tensioattive e non devono ingiallire dopo la sterilizzazione.

I bordi delle **medicazioni piegate** non devono presentare sfilacciate; tali medicazioni devono essere ripiegate all'interno in modo uniforme e omogeneo in tutta la sua ampiezza e ben pressate in modo da mantenere la piegatura durante l'utilizzo.

Le **medicazioni cucite** devono avere i bordi ripiegati all'interno in modo uniforme e omogeneo in tutta la sua ampiezza e cuciti lungo il perimetro. In prossimità delle cuciture, non devono essere presenti sfilacciate.

Le **medicazioni cucite** aventi larghezza superiore a cm 5 devono inoltre avere cucitura interna che garantisca l'anti scorrimento degli strati. La cucitura interna deve essere all'interno del perimetro della garza e può essere apposta centralmente, a croce, diagonale etc.

Per le medicazioni con larghezza inferiore/uguale a cm 5 tale requisito è da ritenersi non obbligatorio.

Tutti i parametri tecnici sopra menzionati dovranno evincersi dalla scheda tecnica di ciascun prodotto o, in alternativa, dovranno essere contenuti in apposita dichiarazione.

4. CARATTERISTICHE GENERALI DELLE MEDICAZIONI IN TNT

Le medicazioni in TNT devono essere composte da fibra di poliestere (massimo 35%) e viscosa (non inferiore al 65%) o altro materiale biocompatibile.

Gli articoli in TNT devono essere prodotti con fibre non tessute e senza l'utilizzo di leganti chimici; devono inoltre essere morbidi e garantire l'anti-staticità.

Ciascun prodotto deve essere anallergico, non tossico, inodore ed inoltre non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e **non deve disperdere fibre ("peluria") soprattutto durante l'utilizzo.**

Le medicazioni in TNT, se non diversamente indicato nell'Allegato 5 "Tabella prodotti", devono avere peso non inferiore a 30 g/m².

L'indicatore radiopaco (filo o barretta), qualora presente, deve essere saldamente incorporato/ancorato alle medicazioni, non deve sfilarsi o staccarsi durante lo spiegamento della medicazione e non deve interrompersi lungo la propria tessitura.

Tutti i parametri tecnici dovranno evincersi dalla scheda tecnica di ciascun prodotto o, in alternativa, dovranno essere contenuti in apposita dichiarazione.

5. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Ulteriori caratteristiche tecniche specifiche dei prodotti sono descritte nell'Allegato 4 "Tabella prodotti".

6. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento primario e secondario delle medicazioni deve corrispondere a quanto previsto nel presente documento nonché nell'Allegato 5 "Tabella prodotti".

Tutte le medicazioni offerte devono essere confezionate in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto, di conservazione e che ne permettano lo stoccaggio.

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme al 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).

Le confezioni (confezionamento primario) di tutte le **medicazioni sterili**, devono permettere la presa del materiale con tecnica asettica, apertura tipo *peel-open* (circa 5 mm) o similare, con invito all'apertura e con lembi di dimensioni tali da consentire un'agevole presa della medicazione stessa. La saldatura della busta dovrà essere regolare, senza pieghe e non inferiore a circa 5 mm e realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato.

Le **medicazioni sterili** devono essere dotate di etichette per la tracciabilità, separabili, autoadesive e facilmente rimovibili. Tali etichette devono essere poste all'esterno della busta.

L'etichetta per la tracciabilità deve riportare le seguenti indicazioni:

- Nome del fornitore
- Codice/REF del prodotto
- Nome commerciale, completo di misure
- Numero di lotto
- Sterilità e scadenza

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale e l'indirizzo del fabbricante, il codice prodotto (REF) attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marcatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare il tipo di sterilizzazione, la scadenza e la dicitura "STERILE".

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate almeno in lingua italiana così come stabilito dalla normativa.

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

All'interno della confezione, **le garze** dovranno essere piegate con i lembi e il dorso tutti dalla stessa parte, le sole garze sterili piegate devono inoltre essere impacchettate con il dorso rivolto verso il lato di apertura.

Al fine di garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto dagli armadi di reparto, tutte le **medicazioni, sterili e non**, devono essere contenute in confezioni idonee allo stoccaggio, resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione, un buon grado di pulizia nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

In particolare, le **medicazioni sterili** dovranno essere confezionate in scatole o *dispencer* (confezionamento secondario).

7. CONSEGNA

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

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

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto, pertanto, il Fornitore stesso dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

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

La consegna degli articoli deve avvenire entro e non oltre **10 giorni naturali e consecutivi** a decorrere dalla data di ricezione delle Richieste di Consegna.

In casi eccezionali, quando l'urgenza lo richieda e sia espressamente indicato nella Richiesta di Consegna, ovvero segnalato telefonicamente, a insindacabile giudizio dell'Amministrazione Contraente, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione gli articoli richiesti nel più breve tempo possibile e comunque entro **2 giorni lavorativi** dal ricevimento della richiesta medesima.

L'esecuzione delle prestazioni non potrà avvenire mediante consegne ripartite, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e la singola Amministrazione contraente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Amministrazione Contraente. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'ordinativo di fornitura (OdF), numero di riferimento e data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato con indicazione delle quantità.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati rispetto a quanto previsto nella Richiesta di Consegna. L'Amministrazione Contraente si riserva di accertare la quantità e la qualità in un successivo momento. Tale verifica deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore.

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

8. IMBALLAGGIO

L’imballaggio, che costituisce ciascun collo, deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l’integrità finale.

Qualora gli imballaggi non corrispondessero a queste regole e presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, gli articoli verranno respinti e il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Qualora la consegna avvenisse mediante pallet, devono essere rispettate le seguenti prescrizioni:

- pallet EURONORM da 1200 x 800 mm assolutamente integro;
- integralmente e correttamente imballato con il cellophane, qualora la stabilità della merce lo richieda;
- altezza complessiva (colli + pallet) non superiore a cm 120;
- peso complessivo non superiore ai 750 Kg.

Il Fornitore deve provvedere a proprie spese al ritiro e allo smaltimento dei pallet utilizzati per la consegna dei prodotti.

I colli contenuti in ciascun pallet 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 e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

9. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto dovrà essere precedentemente autorizzata dall’Agenzia.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti con documento sottoscritto dai Responsabili dei Servizi utilizzatori o del Servizio di Farmacia e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione **entro 48 ore** senza alcun aggravio di spesa.

La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”.

La merce non accettata resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al

deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

10. VERIFICHE SULLA FORNITURA

L’Agenzia, 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 Amministrazioni Contraenti, al fine di verificare che i prodotti consegnati siano effettivamente rispondenti a quelli offerti in sede di gara.

Tali verifiche verranno effettuate a campione: i campioni potranno essere prelevati presso le Amministrazioni Contraenti ovvero presso la sede del Fornitore e saranno inviati presso idoneo laboratorio appartenente ad una struttura pubblica o ad altra struttura abilitata a scelta dell’Agenzia, le spese delle analisi di laboratorio saranno a carico del fornitore aggiudicatario.

In caso di esito negativo delle prove, dopo l’eventuale ripetizione delle stesse in contraddittorio con il Fornitore, qualora questi lo richieda, l’Agenzia richiederà al Fornitore l’adeguamento immediato dei prodotti alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell’Ordinativo di fornitura.

11. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO/ VARIAZIONE DI PRODOTTO

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’Agenzia.

12. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA VIGENTE

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.

13. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

Qualora in una o più Amministrazioni Contraenti, 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'Amministrazione Contraente ne darà immediata comunicazione al Fornitore e all'Agenzia che provvederà, ove possibile, al reintegro dei corrispondenti quantitativi nella Convenzione a disposizione di altre Amministrazioni Contraenti.

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

14. 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 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.