



**SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE – APPALTO SPECIFICO PER LA
FORNITURA DI TNT STERILE 2**

**ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO**

INDICE

1. OGGETTO	4
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	4
3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI IN TNT	5
3.1 CARATTERISTICHE DEI TELI PER LA COPERTURA DEL PAZIENTE	6
3.2 CARATTERISTICHE DEI TELI RINFORZATI PER TAVOLO E DEI SACCHI MAYO	7
3.3 CARATTERISTICHE DELLA MASSA ADESIVA DEI TELI	7
3.4 CARATTERISTICHE DI FORI, APERTURE, TAGLI E FENESTRATURE DEI TELI	7
3.5 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI FISSAGGIO DEI CAVI E DEI TUBI	7
3.6 CARATTERISTICHE DEL COPRITELECAMERA E COPRISONDA ECOGRAFO	7
3.7 CARATTERISTICHE DELLE SACCHE PER LA RACCOLTA DEI LIQUIDI	8
3.8 CARATTERISTICHE DEI CAMICI	8
3.9 COPRIAMPLIFICATORE DI BRILLANZA	10
4. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI ACCESSORI	10
4.1 GARZE, LAPAROTOMICHE E TAMPONI IN COTONE	10
4.2 CANNULA PER ASPIRAZIONE YANKAUER E TUBO DI ASPIRAZIONE	11
4.3 AGHI	11
4.4 SIRINGHE	12
4.5 TAMPONE PER DISINFEZIONE CON MANICO	12
4.6 MEDICAZIONI	13
4.7 MANIPOLO CON CAVO E PUNTA PER ELETTROBISTURI	13

4.8	CONTENITORE PER CONTA E SMALTIMENTO DI AGHI E TAGLIENTI CON DISARMER	13
5.	LOTTO 1: FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALE IN TNT STERILE PER INTERVENTI DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALI.....	14
5.1	CARATTERISTICHE DEL SERVICE	15
5.2	GESTIONE DELLE CONSEGNE	17
5.3	SISTEMA INFORMATIVO	18
5.4	REPORTISTICA	18
6.	LOTTO 2 – FORNITURA DI PACCHI PROCEDURALI.....	18
6.1	MODIFICHE NELLA COMPOSIZIONE DEI PACCHI PROCEDURALI	19
7.	LOTTI 3, 4, 5, 6 E 7 – FORNITURA DI MATERIALE SFUSO IN TNT STERILE	19
8.	CONSEGNA PER I LOTTI 2, 3, 4, 5, 6 E 7.....	19
8.1	CONSEGNA	19
9.	STERILIZZAZIONE.....	21
10.	CONFEZIONAMENTO.....	22
11.	CONTROLLI SULLA CONFORMITÀ DELLA FORNITURA.....	23
12.	VARIAZIONE DI PRODOTTO/INNOVAZIONE TECNOLOGICA	23
13.	VARIAZIONE DELLA NORMATIVA.....	24
14.	REFERENTI DELLA FORNITURA	24

1. OGGETTO

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di materiale in Tessuto non Tessuto (d'ora in avanti TNT) sterile per le Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna. La procedura è suddivisa nei seguenti lotti di gara:

Lotto 1: Fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e interventi ambulatoriali

Lotto 2: Fornitura di pacchi procedurali

Lotto 3: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Camici

Lotto 4: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Teli 1

Lotto 5: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Teli 2

Lotto 6: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Teli 3

Lotto 7: Fornitura di materiale sfuso in TNT sterile – Accessori

Con riferimento ai prodotti che compongono ciascun lotto si precisa che:

- Il Lotto 1 si compone di Dispositivi Medici sterili in TNT da fornire in service alle sale operatorie e ambulatori, secondo i kit per interventi di cui all'Allegato 4a. Le prestazioni ricomprese nel service sono descritte nei successivi paragrafi.
- I pacchi procedurali, di cui al Lotto 2, sono costituiti da Dispositivi Medici sterili monouso in TNT e altro materiale accessorio (aghi, siringhe, ciotole, bisturi, etc.), già assemblati e pronti per l'uso, contenuti in un'unica confezione.
- Il materiale sfuso, di cui ai Lotti 3, 4, 5, 6 e 7, si compone di prodotti sterili, prevalentemente in TNT, da fornire alle sale operatorie, ai reparti, agli ambulatori e ai servizi delle Aziende sanitarie contraenti.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente gara dovranno essere conformi a:

- Regolamento UE 2017/745 “Medical Devices Regulation, MDR” oppure in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/1997. La rispondenza alle suddette norme dovrà essere dimostrata con certificazione CE a corredo dell'offerta tecnica;
- Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795:2019, la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da un Ente terzo ovvero dichiarazione della ditta, a corredo dell'offerta tecnica;
- Requisiti previsti dalle ulteriori disposizioni legislative, regolamentari e tecniche comunitarie e nazionali vigenti in materia nonché autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- Materiale di costruzione;
- Assenza di lattice naturale (latex free);
- Assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- Tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.

3. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI IN TNT

Il TNT dovrà essere costituito da materiale derivato dalla coesione o adesione di diverse fibre naturali o sintetiche o polipropilene, combinate con sistemi meccanici o chimico-fisici, con esclusione di tessitura, lavorazione a maglia, cucitura feltratura tradizionale nonché di prodotti cartacei, completati con specifici trattamenti tecnici, tali da renderlo adatto all'uso medicale.

Il TNT dovrà inoltre essere tri-accoppiato o bi-accoppiato, assorbente o idrorepellente, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia del prodotto.

Si precisa che il bi-accoppiato potrà essere offerto per la copertura delle superfici di lavoro mentre sul paziente dovrà essere offerto TNT tri-accoppiato, salvo l'utilizzo di polipropilene.

Solo con riferimento ai prodotti di cui ai Lotti 3, 4, 5, 6 e 7, le ditte concorrenti potranno offrire TNT a tre strati ovvero TNT multistrato, ferme restando le prestazioni tecniche minime richieste nel presente Capitolato tecnico (assorbenza, impermeabilità, etc.).

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto in TNT, oltre a quanto richiesto nel Paragrafo 2 “Caratteristiche generali dei prodotti”, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo le ulteriori informazioni di seguito riportate:

- Grammatatura per metro quadrato;
- Capacità di assorbimento;
- Capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Impermeabilità e/o idrorepellenza;
- Antistaticità;
- Traspirabilità;
- Classe di reazione al fuoco.

I prodotti dovranno inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime la cui sussistenza sarà verificata dalla Commissione tecnica:

- Ridotto rilascio di particelle;
- Resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;

- Colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- Barriera al passaggio di microrganismi;
- Drappeggiabilità e morbidezza;
- Assenza di odore.

Si precisa che tutte le misure indicate sono soggette ad una tolleranza di “– 10%” e “+ 20%”; laddove è stato espressamente esplicitato un *range* non è prevista tolleranza.

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

I paragrafi di seguito riportati descrivono nel dettaglio le caratteristiche specifiche minime dei prodotti in TNT sterile.

3.1 CARATTERISTICHE DEI TELI PER LA COPERTURA DEL PAZIENTE

I teli per la copertura del paziente dovranno essere:

- Impermeabili su tutta la superficie;
- Altamente assorbenti;
- Ipoallergenici;
- Inodore.

Le dimensioni, la forma e la piegatura dei teli dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica durante l'allestimento del campo operatorio e la copertura del paziente, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto.

I teli dovranno essere costituiti da un unico pezzo o, qualora realizzati in più pezzi, non dovranno essere uniti fra di loro mediante cuciture ma tramite robuste saldature e la loro unione dovrà essere continua lungo tutta la lunghezza, in modo da evitare l'interruzione della barriera anti-batterica.

Quando richiesto, i teli dovranno essere provvisti di:

- Fori, aperture, tagli o fenestrature;
- Zone autoadesive;
- Sistema di fissaggio per cavi e tubi;
- Sacche per la raccolta di liquidi.

Nelle aree di incisione il telo dovrà avere una zona di rinforzo e il TNT dovrà essere idrorepellente e trattato con sostanze tali da garantire:

- Una totale barriera antibatterica;
- Una totale impermeabilità ai fluidi;
- Un'azione frenante antiscivolamento;
- Resistenza a strappi e lacerazioni, anche da bagnato.

3.2 CARATTERISTICHE DEI TELI RINFORZATI PER TAVOLO E DEI SACCHI MAYO

I teli per la copertura dei tavoli dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Dovranno essere manufatti di forma rettangolare o a sacco;
- Dovranno essere realizzati in laminato plastico antistatico;
- Dovranno essere rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT antiscivolo, saldato e non cucito;
- Dovranno essere resistenti allo strappo e termoresistenti;
- Dovranno essere assorbenti nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore;
- La zona di rinforzo dovrà essere di dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura della zona di appoggio dello strumentario.

3.3 CARATTERISTICHE DELLA MASSA ADESIVA DEI TELI

La massa adesiva presente sui teli dotati di sistema di fissaggio adesivo dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere di tipo medicale, ipoallergenica e atossica ed essere ricoperta da una carta di protezione facilmente rimovibile che sia più estesa della superficie adesiva provvista di evidenti indicatori dei punti di rimozione, al fine di consentirne l'agevole rimozione con i guanti sterili;
- Avere dimensioni tali da assicurare un'aderenza ottimale durante l'utilizzo;
- Rimanere saldamente adesa al telo all'atto della rimozione e non dovrà causare lesioni e rilascio di residui di colla sulla cute del paziente.

3.4 CARATTERISTICHE DI FORI, APERTURE, TAGLI E FENESTRATURE DEI TELI

I fori, le aperture, i tagli e le fenestrature (longitudinali e trasversali) presenti sui teli dovranno essere:

- Contornati e rinforzati con TNT assorbente, resistente e impermeabile;
- Ove richiesto, dovranno essere con bordo adesivo o elastico.

3.5 CARATTERISTICHE DEL SISTEMA DI FISSAGGIO DEI CAVI E DEI TUBI

Il sistema di fissaggio dei cavi e dei tubi dovrà essere costituito da anelli realizzati in TNT molto resistente o da nastro adesivo con sistema di chiusura regolabile in velcro. Gli anelli dovranno essere posizionati, senza cuciture, sulle zone di rinforzo intorno all'area di incisione.

3.6 CARATTERISTICHE DEL COPRITELECAMERA E COPRISONDA ECOGRAFO

Copritelecamera a circuito chiuso

Dispositivo tubolare ripiegato telesopicamente, realizzato in polietilene trasparente, impermeabile ai liquidi per la totale copertura della telecamera a circuito chiuso.

Copritelecamera semplice

Dispositivo tubolare ripiegato telescopicamente, realizzato in polietilene trasparente, impermeabile ai liquidi per la totale copertura della telecamera, munito di nastro di fissaggio adesivo.

Coprisonda ecografo

Dispositivo tubolare ripiegato telescopicamente, realizzato in polietilene trasparente, impermeabile ai liquidi, munito di sistema di fissaggio, comprensivo di gel.

3.7 CARATTERISTICHE DELLE SACCHE PER LA RACCOLTA DEI LIQUIDI

Le sacche per la raccolta dei liquidi dovranno avere forma di sacchetto rettangolare o quadrato o triangolare e dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere realizzate in materiale plastico antistatico;
- Essere robuste, avere bordi modellati ed essere dotate di dispositivo di scarico dei liquidi, laddove richiesto;
- Avere un sistema per il fissaggio con adesivi al telo oppure essere incorporate allo stesso.

3.8 CARATTERISTICHE DEI CAMICI

I camici dovranno rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa.

I camici dovranno essere classificati come DM, ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 oppure in conformità alla Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.lgs. n. 46/1997, e preferibilmente anche come DPI, ai sensi del Regolamento (UE) 2016/425.

Il confezionamento e la tecnica di piegatura dovranno essere tali da garantire funzionalità di utilizzo e l'asepsi in fase di vestizione.

Il modello dei camici dovrà garantire una buona vestibilità e adattabilità alla persona, comfort, protezione e fisiologica traspirazione durante l'utilizzazione.

I camici dovranno essere di quattro tipologie:

1. Di tipo A, per interventi ambulatoriali;
2. Di tipo B, standard, per interventi a basso rischio;
3. Di tipo C, rinforzati per interventi ad alto rischio ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici;
4. Di tipo D, completamente impermeabili.

Tutti i camici dovranno possedere i seguenti requisiti:

- Barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica;
- Capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Traspirabilità;

- Il corpo del camice dovrà essere in un unico pezzo e le maniche attaccate sul corpo del camice preferibilmente termosaldate o con altra tecnica di saldatura, con cuciture interne, doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- Chiusura regolabile del collo;
- Protezione in tutte le posture di lavoro soprattutto lungo le parti di chiusura;
- Chiusure posteriori;
- Resistenza allo strappo e alla trazione;
- Polsini elasticizzati in maglia tubolare elasticizzata, anallergici, e di adeguata lunghezza;
- Rinforzo sul girocollo;
- Piegatura tale da consentire all'utilizzatore di indossare il camice senza l'ausilio di terze persone (diritto del camice verso l'interno);
- Nel lotto 3 dovranno essere forniti in tutte le taglie disponibili, mentre i camici presenti nei kit di teleria (lotto 1) e nei pacchi procedurali (lotto 2) dovranno essere di taglia XL-Long e, ove indicato, di taglia L.
- Confezionamento in doppio involucro sterile, facilmente apribile, tale da garantire l'asepsi del prodotto.

I camici di tipo B, C e D dovranno essere confezionati singolarmente, con l'aggiunta di due salviette assorbenti monouso per l'asciugatura delle mani di dimensioni di almeno cm 30x30 cm.

3.7.1 Caratteristiche dei camici di tipo A

I camici di tipo A dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;
- 2) Allacciatura posteriore esterna ben fissata e senza cuciture.

3.7.2 Caratteristiche dei camici di tipo B

I camici di tipo B dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;
- 2) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 3) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

3.7.3 Caratteristiche dei camici di tipo C

I camici di tipo C dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Idrorepellenza;
- 2) Impermeabilità parziale nelle zone di rinforzo;

- 3) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 4) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori;
- 5) Rinforzi in laminato plastico antistatico sulla parte anteriore e sugli avambracci, applicati senza cuciture, o con cuciture doppie, piatte e piene e fissati all'interno delle maniche e all'interno del camice nella parte anteriore;
- 6) Assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che va a contatto con il campo operatorio.

3.7.4 Caratteristiche dei camici di tipo D

I camici di tipo D dovranno possedere le seguenti caratteristiche specifiche:

- 1) Impermeabilità totale;
- 2) Allacciatura in vita con fettucce ben fissate senza cuciture, da allacciare internamente ed esternamente su un fianco in modo da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente, comprensivo di cartoncino anticontagio;
- 3) Copertura totale della schiena, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

3.9 COPRIAMPLIFICATORE DI BRILLANZA

Realizzato in polietilene trasparente per la totale copertura dell'amplificatore di brillanza e del suo braccio a C. Deve essere composto da 3 elementi separati che permettono la copertura di:

- due tubi radiogeno
- dell'arco a C
- dei pedali (su richiesta delle Aziende sanitarie utilizzatrici).

Dotato di clips di fissaggio in materiale plastico per la tenuta della copertura dell'arco a C.

4. CARATTERISTICHE DEI PRODOTTI ACCESSORI

I prodotti accessori presenti nei pacchi procedurali (di cui al lotto 2) e nei lotti 3, 4, 5, 6 e 7 dovranno possedere le caratteristiche minime di seguito riportate.

4.1 TAE, LAPAROTOMICHE E TAMPONI IN COTONE

Le garze, le laparotomiche e i tamponi dovranno essere monouso, sterili, in cotone idrofilo, colore bianco uniforme, 16 strati (esclusi i tamponi), cucite con tessitura regolare, non obliqua, prive di

sfilacciate e cimose, senza nodi e false pieghe, con bordi ripiegati internamente e cuciti lungo il perimetro in modo uniforme e omogeneo in modo da mantenere la piegatura durante l'utilizzo.

Laddove richiesto, dovranno essere dotate di filo radiopaco latex free inserito nella trama, che non si sfilaccia durante lo spiegamento della garza e non si interrompe durante la tessitura. Il filo di bario dovrà essere colorato e saldato lungo tutta la lunghezza della garza e inalterabile al contatto con i liquidi organici.

Le garze cucite aventi larghezza superiore a cm 5 dovranno avere la cucitura interna che garantisce l'anti scorrimento degli strati. I fili che compongono la garza dovranno essere separati gli uni dagli altri.

Tutte le garze e le laparotomiche non dovranno rilasciare particelle durante l'utilizzo.

Le garze presenti nei pacchi procedurali dovranno essere corredate da etichetta di sicurezza per la conta sul confezionamento primario e su quello secondario.

4.2 CANNULA PER ASPIRAZIONE YANKAUER E TUBO DI ASPIRAZIONE

La cannula chirurgica dovrà essere angolata, rigida, in idoneo materiale plastico trasparente a norma, punta aperta, atraumatica, provvista di 4 fori laterali e uno centrale, di lunghezza di 25 cm circa, dotata di idonea impugnatura antiscivolamento e di tubo di aspirazione di lunghezza da almeno 3,5 metri. La cannula, laddove richiesto, dovrà essere già collegata al tubo.

Il tubo di aspirazione dovrà essere flessibile e dovrà garantire una corretta aspirazione mantenendo la pervietà in tutte le situazioni di utilizzo (le pareti non dovranno collabire).

4.3 AGHI

Gli aghi dovranno essere sterili, monouso, apirogeni, atossici (con particolare riferimento agli ftalati come da Regolamento UE 2018/2005 del 17/12/2018), fabbricati con materiali inerti, latex free.

Devono essere in acciaio inox ad alto coefficiente di resistenza a triplice affilatura, lubrificato, pulito all'interno ed esterno e prodotto nel rispetto di tutte le norme vigenti.

Devono essere saldamente fissati al bariletto e di robustezza tale che, se piegati ad angolo retto, non devono spezzarsi.

Il cono dell'ago deve essere contraddistinto con codice colore secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro.

Il cono dell'ago deve essere in materiale plastico atossico, trasparente per consentire la visibilità del liquido e/o del sangue.

Gli aghi devono essere protetti da copriago in plastica atossica.

Il cono deve essere compatibile con raccordi luer e luer lock.

Gli aghi devono essere provvisti di un sistema tale da garantire la sicurezza dell'operatore; tale sistema deve rispondere ai requisiti generali sotto citati.

Gli aghi devono inoltre essere conformi ai requisiti stabiliti da:

- Direttiva 2010/32/UE del Consiglio del 10 maggio 2010; D.Lgs. 81/2008 e s.m.i. integrato nel 2014 con l'Allegato "Titolo X-bis";
- D.L. n. 19 del 19/02/2014.

Caratteristiche generali del meccanismo di sicurezza

Il sistema di protezione dell'ago deve avere tutte le caratteristiche individuate nelle "Linee di indirizzo e criteri d'uso dei dispositivi medici con meccanismo di sicurezza per la prevenzione di ferite da taglio o da punta" febbraio 2015, reperibili all'indirizzo http://salute.regione.emilia-romagna.it/normativa-e-documentazione/rapporti/archivio/DM_linee_TAGLIANTI_2015.

4.4 SIRINGHE

Le siringhe dovranno essere sterili, monouso, apirogene, atossiche, latex free.

Devono essere fabbricate in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medico.

Devono essere trasparenti, chimicamente stabili, tali da non avere residui, non cedere sostanze, né determinare reazioni chimiche con i prodotti in esse contenuti nel breve periodo in cui sono utilizzate per l'iniezione.

Devono essere costituite da: cilindro e stantuffo/pistone. Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria aperte o da altri difetti che possono comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita o la disconnessione della guarnizione del pistone. Lo stantuffo/pistone deve essere dotato di una capsula di gomma tale da garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta. Lo stantuffo/pistone spinto a fondo non deve lasciare residuo del liquido contenuto nel cilindro. E' ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm² e conforme alle norme UNI EN ISO di riferimento.

La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo.

Il valore minimo della scala graduata (Intervallo di graduazione = IDG) è definito per ciascun volume di siringa.

4.5 TAMPONE PER DISINFEZIONE CON MANICO

Il dispositivo dovrà essere monopezzo integrato.

4.6 MEDICAZIONI

Medicazione adesiva post-operatoria

Medicazione adesiva post-operatoria con tampone centrale assorbente a bassa aderenza. La medicazione deve essere sterile, traspirante, radiotrasparente e costituita da un supporto in tessuto non tessuto spalmato con adesivo ipoallergenico ad alta tollerabilità cutanea.

La medicazione deve avere un supporto adesivo estensivo e conformabile che si adatti ai contorni della pelle e su zone articolari e parti mobili per garantire comfort al paziente durante l'applicazione.

La medicazione deve avere gli angoli arrotondati per evitare il distacco accidentale.

Al momento della rimozione, non deve lasciare residui di adesivo sulla cute.

Il tampone ed il bordo adesivo devono essere protetti da carta facilmente rimovibile prima dell'uso.

Medicazione adesiva in film trasparente

Medicazione di fissaggio avanzata per cateteri vascolari ed altri dispositivi ad alta permeabilità. E completamente impermeabile ai liquidi.

La medicazione deve essere costituita da una sottile pellicola di poliuretano e da un bordo rinforzato in tessuto non tessuto.

Deve permettere una applicazione agevole con i guanti.

4.7 MANIPOLO CON CAVO E PUNTA PER ELETTROBISTURI

Manipolo elettrochirurgico monouso con interruttore incorporato per l'attivazione del taglio e del coagulo dei tessuti, con cavo di almeno 3 metri completo di attacco universale a 3 Pin (tipo Valleylab) compatibile con la maggior parte degli elettrobisturi in commercio.

Il manipolo deve essere realizzato in materiale plastico atossico ad alta resistenza, superficie ergonomica.

L'elettrodo deve essere realizzato in acciaio inox, con rivestimento isolante.

I pulsanti devono possedere collegamenti stagnati.

4.8 CONTENITORE PER CONTA E SMALTIMENTO DI AGHI E TAGLIENTI CON DISARMER

Contenitore sterile monouso, da utilizzarsi nel campo chirurgico, per la raccolta, la conta e lo smaltimento di aghi da sutura e lame da bisturi utilizzati nell'ambito di un intervento chirurgico. Il dispositivo deve garantire lo smaltimento dei rifiuti sanitari conformemente a quanto previsto dalle normative di seguito riportate:

- D.M. 28/09/90 art. 2 – Norme di protezione al contagio professionale da HIV nelle strutture sanitarie ed assistenziali pubbliche e private
- Decreto 26.06.2000 n. 219 – “Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari”

- D.P.R. 15.07.2003 n. 254 – “Regolamento recante la disciplina per la gestione dei rifiuti sanitari”
- Raccomandazione n. 2 Luglio 2006 Ministero della Salute “Raccomandazione per prevenire la ritenzione di garze, strumenti o altro materiale all’interno del sito chirurgico”

5. LOTTO 1: FORNITURA IN SERVICE DI MATERIALE IN TNT STERILE PER INTERVENTI DI SALA OPERATORIA E AMBULATORIALI

I paragrafi di seguito riportati illustrano le caratteristiche del lotto avente ad oggetto la fornitura in service di materiale in TNT sterile per interventi di sala operatoria e ambulatoriali.

Nell’Allegato 4a sono riportati i materiali e i relativi quantitativi (kit per interventi), suddivisi per specialità e tipologia di intervento chirurgico, che la ditta aggiudicataria dovrà fornire.

Nello stesso Allegato è riportato inoltre il materiale e i relativi quantitativi (kit per interventi) relativi agli interventi ambulatoriali.

L’unità di misura per la quale la Ditta concorrente dovrà esprimere un prezzo unitario è data dal kit.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire kit completi, pre-assemblati a seconda della tipologia e dell’intervento chirurgico da eseguire e ad ogni kit dovrà essere abbinata (e apposta) un’etichetta identificativa.

I kit sono di due tipologie:

1. kit base
2. kit plus (ove presente): kit rafforzato composto dai prodotti del kit base e da ulteriori prodotti

Si precisa inoltre che l’ordine con cui verranno assemblate le singole componenti all’interno del kit verrà concordato con le singole Aziende sanitarie al momento dell’emissione dell’Ordinativo di fornitura al fine di rispecchiare l’ordine di utilizzo dei prodotti da parte dei professionisti delle Aziende sanitarie.

Ai fini dell’aggiudicazione, le ditte partecipanti dovranno offrire per ogni tipologia di kit:

- 1- Un prezzo unitario riferito al kit base**
- 2- Un prezzo unitario riferito al kit plus, ove presente**

Il costo a kit corrisposto dall’Azienda sanitaria al Fornitore è comprensivo dell’insieme dei servizi che compongono il service.

Nel disciplinare di gara sono riportati i **quantitativi triennali dei kit base e dei kit plus suddivisi per specialità ed intervento chirurgico**. Il valore complessivo dell’offerta sarà determinato dalla **sommatoria dei prezzi offerti per ciascun kit moltiplicati per le relative quantità**.

I quantitativi indicati in sede di gara non sono impegnativi per le Aziende sanitarie, in quanto direttamente dipendenti dall'andamento delle prestazioni sanitarie effettivamente erogate.

La ditta aggiudicataria, pertanto, s'impegna a fornire i dispositivi oggetto del presente Capitolato alle stesse condizioni economiche per quelle maggiori o minori quantità che dovessero occorrere alle Aziende sanitarie contraenti per tutta la durata dell'ordinativo di fornitura, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire materiale sfuso presente all'interno dei kit come scorta di sicurezza nella misura del 5% del fabbisogno espresso da ciascuna Azienda Sanitaria, che sarà definito in fase di avvio contrattuale, d'intesa con i coordinatori di sala operatoria e/o i servizi preposti al controllo della Direzione. Il costo del materiale di scorta di sicurezza è incluso nella remunerazione del kit.

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire la gestione dei prodotti necessari all'attività delle Sale Operatorie, avendo cura di tenere costantemente monitorato l'utilizzo dei materiali, anche con riferimento al materiale di scorta, al fine di garantirne una disponibilità costante, adeguata alle attività delle Sale Operatorie. In caso di eccedenza/carenza di materiale, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al ripristino/alla rimozione dei materiali nelle quantità sufficienti a soddisfare il fabbisogno riferito ad una/due settimane o altro lasso di tempo concordato da ciascuna Azienda Sanitaria.

In caso di rimozione dei materiali per eccedenza o inutilizzo la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere al ritiro di questi materiali a dispenser integro.

In caso di back order la Ditta aggiudicataria dovrà comunicarlo almeno 15 giorni prima e concordare eventuali sostituzioni direttamente con l'Azienda sanitaria.

Sarà cura del personale delle Aziende sanitarie segnalare eventuali disservizi ai competenti uffici delle Aziende sanitarie stesse.

5.1 CARATTERISTICHE DEL SERVICE

Il service consiste in un insieme di servizi accessori alla fornitura principale e comprende:

- Predisposizione di una scheda contenente il numero presunto di kit da utilizzarsi per ciascuna tipologia di interventi di sala operatoria e ambulatoriale. Tale scheda di dotazione ottimale dovrà soddisfare il fabbisogno riferito ad una/due settimane o altro lasso di tempo concordato da ciascuna Azienda Sanitaria tale da assicurare la continuità delle attività di sala operatoria senza in nessun caso causare un'interruzione delle stesse;
- Fornitura in conto deposito presso i comparti operatori delle Aziende sanitarie: i prodotti resteranno di proprietà della Ditta aggiudicataria sino al loro utilizzo da parte dell'Azienda sanitaria;
- Gestione dei prodotti necessari all'attività delle Sale Operatorie, avendo cura di tenere costantemente monitorata la quantità del materiale depositato negli armadi situati presso i

- comparti operatori, al fine di garantire una disponibilità costante di materiale, adeguata alle attività delle sale operatorie e di evitare inutili giacenze e sprechi;
- Consegna diretta del materiale all'interno dei comparti operatori e/o nei luoghi di deposito individuati da ciascuna Azienda;
 - Controllo delle scadenze e rimozione del materiale prossimo alla scadenza, fermo restando che in nessun caso dovranno essere presenti articoli scaduti;
 - Apertura dei cartoni di trasporto e posizionamento dei cartoni interni (dispenser) direttamente negli armadi preposti;
 - Rimozione e conferimento dei cartoni di trasporto e degli articoli scaduti nell'area di deposito preposta dalle Aziende sanitarie per il ritiro dei rifiuti;
 - Presenza in fase iniziale (massimo 60 giorni lavorativi) di uno o più *specialist* con adeguata esperienza per l'assistenza tecnica presso le sale operatorie;
 - Formazione mirata alla conoscenza dei prodotti e alla razionalizzazione/riduzione dei consumi.

5.3.1 Formazione e assistenza al personale

Il Fornitore dovrà garantire la presenza di personale di comprovata esperienza di sala operatoria e adeguatamente qualificato per l'assistenza tecnica e la formazione del personale delle Aziende sanitarie.

Il Fornitore dovrà garantire un incontro preliminare di presentazione del service e dei prodotti oggetto del lotto a tutti gli operatori coinvolti, fornendo adeguate istruzioni sul corretto posizionamento del materiale (illustrazione esauriente sulle tecniche di drappeggio e su ogni aspetto ritenuto propedeutico all'impiego corretto del materiale). Tale **formazione teorica** dovrà essere svolta anche in più sessioni formative, se richiesto dalla singola Azienda sanitaria.

Il Fornitore dovrà garantire la **formazione sul campo** del personale sanitario, al fine di garantire l'addestramento al corretto allestimento del campo operatorio: in ogni blocco operatorio dovrà essere garantita la presenza di personale qualificato (almeno uno *specialist*), dall'avvio della fornitura, fino a quando richiesto da ciascuna Azienda sanitaria e comunque per un tempo massimo di **60 giorni lavorativi**. La durata della fase iniziale verrà in ogni caso concordata con le singole Aziende sanitarie contraenti.

Il servizio di formazione e assistenza al personale dovrà essere garantito in via continuativa: eventuali sospensioni dovranno essere concordate con la singola Azienda sanitaria e in ogni caso la struttura organizzativa del Fornitore dovrà essere tale da garantire la continuità del servizio anche in caso di assenza del personale i cui nominativi sono stati comunicati prima dell'avvio della fornitura. Ai fini dell'erogazione del servizio, il personale infermieristico del Fornitore è tenuto ad osservare diligentemente tutte le norme e le disposizioni generali e disciplinari in vigore presso le Aziende sanitarie.

Il personale impiegato per l'erogazione del service dipende ad ogni effetto direttamente dall'Impresa aggiudicataria ma le modalità di erogazione del servizio (sedi e orari) dovranno essere concordate con i referenti delle Aziende sanitarie. Eventuali variazioni di personale e orari dovranno essere tempestivamente segnalate ai referenti delle Aziende sanitarie.

Il personale in servizio, per la cui condotta è direttamente ed esclusivamente responsabile il Fornitore, dovrà mantenere un contegno decoroso e irreprensibile, indossare una divisa decorosa e pulita, specifica per la figura professionale, ed avere ben visibile il cartellino con il nome, la qualifica e l'indicazione dell'impresa, rispettando tutte le norme inerenti l'igiene e la sicurezza sul lavoro. Il personale è tenuto altresì a mantenere il segreto d'ufficio su fatti o circostanze di cui sia venuto casualmente a conoscenza nell'esercizio dell'attività.

L'impresa aggiudicataria risponde di qualsiasi accadimento possa verificarsi al proprio personale in servizio, sollevando formalmente ed espressamente l'Azienda sanitaria.

Resta inteso che ciascuna Azienda sanitaria si riserva la facoltà di richiedere la sostituzione del personale ritenuto non adeguato all'espletamento del servizio.

Per tutta la durata del service dovrà inoltre essere garantita, in caso di necessità, la presenza di personale esperto e qualificato entro e non oltre le 24 ore dalla richiesta.

5.2 GESTIONE DELLE CONSEGNE

Il Fornitore garantisce che la fornitura sia preceduta da verifica dell'effettivo materiale necessario (fornitura a reintegro) attraverso un sistema di controllo costante del materiale in giacenza presso gli armadi dei comparti operatori.

In condizioni ordinarie, la frequenza e i luoghi delle consegne verranno concordate con le singole Aziende sanitarie.

In caso di urgenza le Aziende Sanitarie potranno inoltrare richieste di consegna che dovranno essere evase entro 24 ore solari dalla richiesta, considerati anche i giorni festivi.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono gestite dal Fornitore, il quale dovrà essere dotato dei mezzi e delle attrezzature necessarie per svolgere tale attività.

L'avvenuta consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nella distinta o documento di trasporto la cui copia verrà consegnata all'Azienda sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di fornitura, luogo di consegna, elenco dettagliato del materiale consegnato e codice prodotto, quantità consegnate, possibilmente distinte per lotto di produzione.

Sarà cura dell'Azienda sanitaria comunicare al Fornitore i luoghi in cui dovrà essere effettuata la consegna del materiale.

5.3 SISTEMA INFORMATIVO

Il Fornitore dovrà implementare un Sistema informativo consultabile dal personale delle Aziende sanitarie contraenti per la visualizzazione e l'estrazione in formato elettronico dei dati relativi ai consumi e alla fatturazione.

Il Sistema informativo dovrà essere disponibile in modalità web-service e dovrà permettere in qualsiasi momento la consultazione di almeno i seguenti dati:

- Consumi (presunti e reali come da reportistica di cui al successivo paragrafo);
- Giacenze nei punti di stoccaggio dei Comparti Operatori e/o nei luoghi di deposito individuati da ciascuna Azienda sanitaria;
- Stato delle consegne in tempo reale presso i blocchi operatori.

A seguito del conguaglio trimestrale che si terrà in contraddittorio con l'Azienda sanitaria contraente, il Fornitore dovrà provvedere all'aggiornamento dei dati reali sui kit per intervento e sul materiale di scorta effettivamente utilizzati.

L'implementazione e il rilascio del Sistema Informativo dovranno avvenire entro 30 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'Ordinativo di Fornitura, pena l'applicazione della penale di cui allo Schema di Convenzione.

5.4 REPORTISTICA

Il Fornitore dovrà produrre con cadenza mensile e, in aggiunta, su richiesta dell'Azienda sanitaria, un report in formato elettronico nel quale siano riassunte le informazioni relative alle consegne, ai costi e alle attività (anche di supporto) eventualmente svolte dal Fornitore.

Tale report dovrà contenere le seguenti informazioni minime:

- Consumi reali (numero e tipologia dei kit per intervento effettivamente utilizzati, per periodo di riferimento);
- Costi sostenuti.

6. LOTTO 2 – FORNITURA DI PACCHI PROCEDURALI

I paragrafi di seguito riportati illustrano le caratteristiche del lotto avente ad oggetto la fornitura di pacchi procedurali.

I pacchi procedurali sono utilizzati per far fronte ad interventi in urgenza/emergenza.

L'unità di misura per la quale la Ditta concorrente dovrà esprimere un prezzo unitario è data dal pacco procedurale. Il valore complessivo dell'offerta sarà determinato dalla sommatoria dei prezzi offerti per ciascun pacco moltiplicati per le relative quantità. I quantitativi triennali, riportati nello

Schema di Offerta economica, sono stati determinati sulla base dei consumi storici delle Aziende sanitarie relativi all'ultimo anno disponibile.

Si precisa inoltre che l'ordine con cui verranno assemblate le singole componenti all'interno del pacco verrà concordato con le singole Aziende sanitarie al momento dell'emissione dell'Ordinativo di fornitura al fine di rispecchiare l'ordine di utilizzo dei prodotti da parte dei professionisti delle Aziende sanitarie.

6.1 MODIFICHE NELLA COMPOSIZIONE DEI PACCHI PROCEDURALI

La ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i pacchi procedurali nella composizione stabilita nell'Allegato 4a e a sostituire alcune componenti degli stessi secondo l'evoluzione delle tecniche chirurgiche e sulla base di specifiche esigenze definite in accordo con le direzioni delle Aziende sanitarie, allo stesso prezzo offerto e aggiudicato in sede di gara.

Tutte le modifiche dovranno comunque essere concordate tra le parti ed autorizzate dalle Aziende sanitarie.

7. LOTTI 3, 4, 5, 6 E 7 – FORNITURA DI MATERIALE SFUSO IN TNT STERILE

I lotti 3, 4, 5, 6 e 7 sono costituiti da materiale sfuso.

L'unità di misura per la quale la Ditta concorrente dovrà esprimere un prezzo unitario è il singolo pezzo. Il valore complessivo dell'offerta sarà determinato dalla sommatoria dei prezzi unitari offerti moltiplicati per le relative quantità.

I quantitativi triennali, riportati nello Schema di Offerta economica, sono stati determinati sulla base dei consumi storici delle Aziende sanitarie relativi all'ultimo anno disponibile.

8. CONSEGNA PER I LOTTI 2, 3, 4, 5, 6 E 7

I paragrafi di seguito riportati illustrano la gestione delle consegne, le verifiche da effettuare sul materiale consegnato, la reportistica con riferimento ai lotti 2, 3, 4, 5, 6 e 7.

8.1 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 dalle Aziende sanitarie nelle Richieste di Consegna. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore di ciascun Lotto.

Il Fornitore 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.

La consegna degli articoli dovrà avvenire entro e non oltre **7 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 giorni naturali e consecutivi** dal ricevimento della richiesta medesima.

L'avvenuta consegna dei prodotti dovrà avere riscontro nella distinta o 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;
- Elenco dettagliato del materiale consegnato (possibilmente distinto per lotto di produzione), codice prodotto e indicazione delle quantità.

La firma posta su tale documento all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza dei colli inviati.

8.1.1 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 1200x800 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 150;
- Peso complessivo non superiore a 750 kg.

I colli contenuti in ciascun pallet dovranno 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 comprensiva di lotto e scadenza, che dovrà essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Imballo e confezioni dovranno essere a perdere. Il bancale utilizzato per il trasporto del pallet dovrà essere ritirato dal Fornitore contestualmente alla consegna delle successive forniture a sue spese. 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 o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce e manomissioni, la merce verrà rifiutata e il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro **5 giorni lavorativi** dal ricevimento della segnalazione.

Gli imballaggi devono essere costituiti da materiale facilmente riciclabile e/o proveniente da risorse rinnovabili.

8.1.2 Verifiche sul materiale consegnato e 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.

La quantità e la corrispondenza della merce consegnata verranno accertate dalle Aziende sanitarie, che potranno provvedervi anche in un momento successivo alla consegna, ossia al momento dell’apertura dei colli. Pertanto, l’accettazione della merce all’atto della consegna indica una mera corrispondenza del numero di colli consegnati a quelli ordinati.

Le merci difformi per quantità (in difetto) dovranno essere integrate dal Fornitore entro e non oltre **2 giorni lavorativi** dalla contestazione da parte dell’Azienda sanitaria.

Le merci difformi per qualità e caratteristiche (inclusi gli imballi che a giudizio dell’Azienda sanitaria presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione) dall’offerta tecnica del Fornitore e dal presente Capitolato, saranno rifiutate ed i relativi costi non potranno essere addebitati alle Aziende Sanitarie.

Il Fornitore dovrà effettuare **entro 2 giorni lavorativi** il ritiro dei prodotti non conformi e la loro sostituzione, previa intesa con l’Azienda sanitaria.

La mancata sostituzione della merce nel termine prefissato sarà considerata "mancata consegna", e al Fornitore verrà applicata la penale di cui allo Schema di Convenzione.

La contestazione di difformità sarà inoltrata a mezzo fax/pec/e-mail, previa anticipazione telefonica e dovrà indicare:

- Il codice prodotto;
- La denominazione riportata sulla distinta/DDT;
- Le quantità e le difformità riscontrate.

9. STERILIZZAZIONE

La sterilizzazione di tutti i prodotti oggetto della presente gara dovrà essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente in materia.

Il Fornitore dovrà presentare idonea certificazione/dichiarazione delle modalità di avvenuta sterilizzazione.

La data di scadenza della sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata complessiva della sterilità, che comunque non dovrà superare i 3-5 anni.

10. CONFEZIONAMENTO

Tutti i prodotti oggetto della presente gara dovranno essere piegati in modo da permettere il rispetto delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

Gli imballaggi dovranno costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e dovranno permettere un razionale stoccaggio nei compartimenti operatori (con riferimento al materiale destinato alle sale operatorie, oggetto del Lotto 1) e nei magazzini o altri luoghi di consegna (con riferimento ai restanti Lotti di gara).

Gli imballaggi dovranno inoltre avere un'apertura facile e sicura, al fine di evitare la contaminazione del prodotto in tutte le fasi del trasporto fino all'arrivo nel punto finale di deposito.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati come di seguito indicato:

- 1) **Un cartone esterno** (confezionamento terziario) per il trasporto, robusto e resistente, riportante l'indicazione del contenuto;
- 2) **Un dispenser** (confezionamento secondario) per lo stoccaggio nei compartimenti operatori (con riferimento al materiale destinato alle sale operatorie, oggetto del Lotto 1) e nei magazzini o altri luoghi di consegna (con riferimento ai pacchi procedurali, oggetto del Lotto 2). Il dispenser dovrà essere un contenitore protettivo che preservi buste e pacchi da polvere e umidità e dovrà consentire agli operatori un facile prelievo dell'articolo e il controllo sulla quantità residua.
Si precisa che con riferimento ai Lotti aventi ad oggetto il materiale sfuso in TNT sterile potrà essere offerto un confezionamento secondario diverso purché sia garantita la funzione protettiva del materiale in esso contenuto.
- 3) **Una busta** (confezionamento primario) in accoppiato carta/polietilene termosaldato con apertura ad invito, conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, atta a preservare la sterilità del prodotto e tale da garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica.
- 4) **Ulteriore involucro sterile** in TNT avvolgente il prodotto di grandi e medie dimensioni (kit, pacchi procedurali, camici, teli, etc.).

Il dispenser (confezionamento secondario) e la busta (confezionamento primario) dovranno riportare all'esterno le seguenti informazioni minime in lingua italiana:

- Nome commerciale, tipologia e codice degli articoli;
- Nome del produttore e del distributore;
- Luogo e lotto di produzione;
- Marcatura CE;
- Dicitura "sterile" e metodo di sterilizzazione;
- Data di scadenza del prodotto;

- Dicitura o simbolo “monouso”;
- Simbolo “latex-free”;
- Eventuali istruzioni d’uso;
- Numero dei pezzi contenuti.

Per i Lotti 1 e 2 ogni confezione dovrà essere fornita di almeno quattro etichette adesive con codice a barre, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato in relazione ad ogni singolo paziente.

Per i restanti Lotti le confezioni dovranno essere fornite di almeno due etichette adesive con codice a barre.

Il codice a barre dovrà essere leggibile dai sistemi di lettura installati presso le Aziende sanitarie richiedenti.

11. CONTROLLI SULLA CONFORMITÀ DELLA FORNITURA

L’Agenzia 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’Agenzia/Azienda Sanitaria richiederà al Fornitore l’adeguamento immediato dei prodotti a quanto offerto in sede di gara, pena l’applicazione delle penali di cui allo Schema di Convenzione e la risoluzione della Convenzione/dell’Ordinativo di fornitura.

Le spese sostenute per le analisi di laboratorio saranno a carico del Fornitore qualora risultasse la non conformità dei prodotti.

12. 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 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.

I nuovi prodotti proposti in sostituzione dovranno essere forniti al medesimo prezzo di quelli oggetto di sostituzione.

13. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

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, 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 Amministrazioni si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dalla Convenzione e dall'Ordinativo di Fornitura.

14. REFERENTI DELLA FORNITURA

Il Fornitore di ciascun lotto dovrà individuare le seguenti figure:

1. Responsabile dell'esecuzione della Convenzione, che costituirà l'interfaccia tra la ditta e l'Agenzia Intercent-ER (con riferimento a tutti i lotti di gara);
2. Responsabili della fornitura, che costituiranno l'interfaccia tra la ditta e le singole Aziende sanitarie contraenti (con riferimento a tutti i lotti di gara);
3. Con riferimento al solo Lotto 1 e 2, uno o più *specialist* in grado di:
 - Fornire presso le sedi di ciascuna Azienda sanitaria, tutte le eventuali informazioni di carattere clinico e tecnico relative ad ogni singolo prodotto;
 - Fornire qualunque tipologia di informazione che supporti l'Azienda sanitaria nell'utilizzo operativo quotidiano di ogni singolo prodotto.

Il Fornitore si impegna a comunicare all'Agenzia, all'atto della stipula della Convenzione, i nominativi ed i relativi recapiti (numero di telefono, fax e indirizzo e-mail) delle figure di cui sopra.

All'emissione dell'Ordinativo di fornitura, il Fornitore comunicherà all'Azienda sanitaria il nominativo del Responsabile della fornitura in grado di fornire informazioni relative al contratto, ai servizi in esso compresi (come attivare le pratiche di reso, etc.), rispondendo, tra gli altri, ai compiti di seguito riportati:

- Supervisione e coordinamento delle attività;
- Pianificazione delle consegne;
- Soluzione di eventuali disservizi e gestione dei reclami;
- Monitoraggio della fornitura;

- Implementazione di tutte le azioni necessarie per garantire il rispetto delle prestazioni richieste.

È fatta salva la possibilità per il Fornitore di mettere a disposizione ulteriore personale specializzato per una corretta prestazione dei servizi.

In caso di sostituzione del Responsabile della fornitura nel corso della Convenzione e degli Ordinatori di fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Agenzia, inviando i riferimenti del Responsabile della fornitura proposto in sostituzione.

In caso di assenza o impedimento del Referente o del/degli specialist individuati, il Fornitore dovrà comunicare all'Azienda sanitaria il nominativo e i recapiti del sostituto.

Ogni comunicazione, segnalazione o reclamo rivolto dall'Azienda sanitaria nei confronti dei Referenti del Fornitore si intenderà rivolto al Fornitore medesimo.