



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA MEDICAZIONE CLASSICA  
2B**

**ALLEGATO 3  
CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

1. OGGETTO .....	3
2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	3
3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI .....	4
3.1 CARATTERISTICHE DEI CEROTTI E DELLE MEDICAZIONI ADESIVE .....	6
3.2 CARATTERISTICHE DELLE BENDE .....	12
4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	20
5. CONSEGNA .....	21
5.1 CONSEGNA IN PALLET E IMBALLAGGIO .....	22
6. VERIFICHE SULLA FORNITURA.....	22
7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO.....	23
8. VARIAZIONE DELLA NORMATIVA .....	23
9. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO .....	23

## 1. OGGETTO

Oggetto della Convenzione è la fornitura di materiale da medicazione classica in particolare bende, cerotti e affini - e relativi servizi accessori, distinta in 60 Lotti, i cui quantitativi sono riportati nella Tabella caricata a Sistema sulla piattaforma Intercent-ER.

Il presente documento, unitamente alle informazioni riportate nella Tabella, 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, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

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. Nel caso in cui i prodotti siano registrati nel Repertorio generale dei dispositivi medici istituito presso il Ministero della salute (RDM) sarà sufficiente indicare a Sistema, nell'apposita colonna, il numero di registrazione assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto.

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 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.

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 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.

#### LOTTO 1 – VOCI 1-2-3

##### **BENDE AMIDATE CON APPRETTO LEGGERO**

Benda in garza di puro cotone, titolo 10/7, avvolta in rotoli, cosparsa in modo uniforme di amido con appretto leggero. La benda non deve contenere altre sostanze diverse dall'amido.

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

Il tempo di imbibizione in acqua a 20°C non deve essere superiore a 4-5 secondi.

Latex free e radiotrasparente.

## **LOTTO 2 – VOCI 1-2-3**

### **MEDICAZIONI A FORTISSIMO ASSORBIMENTO NON ADESIVE, STERILI**

Medicazione sterile a fortissimo assorbimento, non adesiva, da impiegare su ferite altamente essudanti, *tipo Cutisorb Ultra o Mextra Superabsorbent*.

La medicazione è composta da un tampone ad alto assorbimento formato da particelle di polimeri superassorbenti e da un supporto idrorepellente in TNT che agisca come barriera e impedisca all'essudato di fuoriuscire.

La medicazione deve essere dotata di un indicatore che faciliti l'identificazione del lato da apporre verso l'esterno.

Latex free.

## **LOTTO 3 – VOCE 1**

### **MEDICAZIONI IMBOTTITE PRONTE PER DITA, STERILI**

Medicazione sterile pronta per dita, costituita da un cuscinetto in materiale morbido rivestito in maglia di cotone.

Il cuscinetto deve essere fissato al rivestimento esterno; il rivestimento esterno deve consentire il fissaggio della medicazione alla mano.

Latex free.

## **LOTTO 4 – VOCI 1-2**

### **KIT PER TRAZIONE CUTANEA**

Kit per trazione cutanea composto da una staffa in TNT o in cotone o in altro idoneo materiale, spalmata con adesivo ipoallergenico sensibile alla pressione per consentire la massima adesione alla cute del paziente.

L'imbottitura deve essere in materiale espanso per proteggere l'articolazione; la piastra di distensione deve essere adatta a trasmettere la trazione.

Il kit deve essere completo di corda di trazione in materiale resistente e antiabrasione, di lunghezza idonea all'uso sul letto del paziente, e da una benda elastica di fissaggio.

Latex free.

## **LOTTO 5 – VOCI 1-2-3-4-5-6**

### **TAMPONI NASALI MUNITI DI FILO DI REPERE CON E SENZA CANNULA DI SCARICO CENTRALE IN SILICONE, STERILI (post-operatori e 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 con o senza cannula di scarico centrale in silicone.

I tamponi devono essere confezionati in doppia busta sterile.

Latex free.

#### **LOTTO 6 – VOCE 1**

##### **TAMPONI NASALI MUNITI DI FILO DI REPERE SENZA CANNULA DI SCARICO CENTRALE IN SILICONE, STERILI (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 7 – VOCI 1-2-3**

##### **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, 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 100 grammi e deve essere sterilizzabile in autoclave fino ad una temperatura di 121° C.

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

Latex free e radiotrasparente.

### **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.

Il supporto può essere in tessuto, in TNT, oppure in pellicola trasparente.

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.

#### **LOTTO 8 – VOCI 1-2-3**

##### **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 9 – VOCI 1-2-3**

##### **CEROTTI IN SETA ARTIFICIALE SU ROCCHETTO (A NASTRO)**

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

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 10 – VOCI 1-2-3**

##### **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 11 – VOCI 1-2-3**

#### **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 12 – VOCI 1-2-3-4-5**

#### **CEROTTI IN TNT ESTENSIBILE PER FISSAGGIO DI MEDICAZIONI, IN ROTOLI**

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 (dispenser).

Latex free.

### **LOTTO 13 – VOCI 1-2**

#### **CEROTTI IN TNT CON COMPRESSA CENTRALE PER MEDICAZIONI DI PICCOLE FERITE, IN ROTOLI**

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 (dispenser).



Latex free.

#### **LOTTO 14 – VOCE 1**

##### **CEROTTINI PRETAGLIATI IN TNT CON COMPRESSA ASSORBENTE, STERILI**

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 15 – VOCI 1-2**

##### **CEROTTINI PRETAGLIATI IN FILM PLASTICO CON COMPRESSA ASSORBENTE, STERILI**

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 16 – VOCI 1-2-3**

#### **LOTTO 17 – VOCI 1-2-3**

##### **MEDICAZIONI POST OPERATORIE PRETAGLIATE IN TNT, STERILI**

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 idrorepellente e 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 18 – VOCE 1**

##### **MEDICAZIONI IN TNT PER FISSAGGIO AGHI CANNULA, STERILI**

Medicazione sterile per il fissaggio di aghi cannula (cateteri venosi periferici) con taglio sul lato corto.

La medicazione deve essere costituita da un supporto in TNT altamente conformabile e da una compressa assorbente a bassa aderenza.

La medicazione deve essere adesiva, avere angoli arrotondati ed essere pre-tagliata per facilitare il fissaggio.

Latex free.

#### **LOTTO 19 – VOCI 1-2-3-4**

##### **CEROTTI PER SUTURA CUTANEA RIGIDI O A RIDOTTA ELASTICITÀ, STERILI**

Cerotto sterile non estensibile, in TNT o fibra sintetica per sutura cutanea, tipo *Steri Strip*, 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 20 – VOCI 1-2-3**

##### **CEROTTI PER SUTURA CUTANEA AD ELEVATA ELASTICITÀ, STERILI**

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 21 – VOCE 1**

##### **CEROTTI ELASTICI ADESIVI PER TAPING NEUROMUSCOLARE**

Cerotto elastico adesivo e ipoallergenico, per taping neuro-muscolare.

Il cerotto deve essere costituito da un supporto in cotone con adesivo in poliacrilato spalmato a strisce con andamento ondulato.

Il cerotto deve seguire i movimenti della cute senza influenzerli, non deve staccarsi e deve essere dotato di pellicola protettiva.

Il quantitativo di nichel contenuto deve essere inferiore a 20ppm.

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

Latex free.

#### **LOTTO 22 – VOCI 1-2-3-4-5-6-7-8**

### **MAGLIA TUBOLARE ELASTICA DI SOSTEGNO**

Maglia tubolare elastica di sostegno in cotone (contenuto minimo pari all'80%) ed elastomero, con lavorazione a maglia, di adeguata elasticità, priva di cuciture e ipoallergenica, tipo *TG Grip*.

La maglia è particolarmente indicata nei casi ove venga richiesta un'efficace azione di sostegno e compressione. L'elastomero deve apportare una compressione costante alla zona di applicazione. La maglia non deve presentare sfilacciamenti al taglio e deve consentire l'applicazione facile, pratica e veloce e non necessitare di alcun sistema di fissaggio. Deve essere lavabile.

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

### **LOTTO 23 – VOCI 1-2-3-4-5-6-7-8-9-10-11-12**

#### **MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO**

Maglia tubolare in puro cotone a maglia liscia, priva di cuciture, ipoallergenica, estensibile in larghezza e sterilizzabile in autoclave.

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

Latex free.

### **LOTTO 24 – VOCI 1-2-3-4-5-6**

#### **MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO IN COTONE SBIANCATO**

Maglia tubolare in cotone sbiancato (contenuto minimo pari al 60%) e viscosa, priva di cuciture, ipoallergenica e sterilizzabile in autoclave.

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

Latex free.

### **LOTTO 25 – VOCI 1-2**

#### **CAMICIA/MAGLIA SOTTOGESSO**

Camicia/maglia a costine a maniche corte per uso ortopedico (da indossare sotto bendaggi di sostegno in gesso sintetico e tradizionale), e dermatologico (da utilizzare per la medicazione di malattie estese della pelle).

La camicia/maglia deve essere traspirante, in cotone 100% non sgrassato e non trattato con sbiancanti ottici, morbida, conformabile ed elastica trasversalmente.

La camicia/maglia deve essere adattabile anche a misure intermedie, non deve presentare sfilacciature o smagliature dopo il taglio e deve essere lavabile e sterilizzabile.

Latex free.

### 3.2 CARATTERISTICHE DELLE BENDE

Le bende devono essere confezionate singolarmente e il confezionamento deve garantire il mantenimento delle caratteristiche e delle prestazioni delle bende durante le fasi di trasporto e di conservazione.

Per le bende che contengono lattice il confezionamento primario deve essere schermato per garantire un'adeguata protezione dalla luce.

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

#### **LOTTO 26 – VOCI 1-2-3-4-5-6**

##### **BENDE ELASTICHE UNIVERSALI DI FISSAGGIO E SUPPORTO**

Benda monoestensibile, ad elasticità non inferiore al 100%, estensibilità compresa tra 80-100%, e contenuto minimo di cotone pari al 55%, non adesiva, indicata per bendaggi di fissaggio e supporto, tipo *Ideal*.

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 in autoclave.

Deve essere preferibilmente dotata di linea centrale al fine di rendere più agevole l'applicazione.

Latex free.

#### **Lotto 27 – VOCI 1-2**

##### **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 al 140% in lunghezza e al 50% in altezza.

La benda deve essere lavabile senza che le sue caratteristiche vengano alterate, deve essere permeabile all'aria e resistente all'invecchiamento.

Latex free.

#### **LOTTO 28 – VOCE 1**

##### **SALVAPELLE PER BENDAGGIO ADESIVO**

Benda in schiuma di poliuretano di tipo sottile, da utilizzare come salvapelle nei bendaggi adesivi.

La benda deve essere bielastica, conformabile, autoaderente e porosa.

Latex free.

**LOTTO 29 – VOCI 1-2-3-4-5**

**LOTTO 30 – VOCI 1-2-3-4**

**BENDE ELASTICHE AUTOADERENTI PER IL FISSAGGIO DI MEDICAZIONI**

Benda elastica per il fissaggio di medicazioni in tessuto misto (cotone/viscosa/poliammide) impregnata di un composto privo di lattice, in grado di aderire su se stessa ma non sulla pelle e sui tessuti.

La benda deve essere sterilizzabile in autoclave.

Latex free

**LOTTO 31 – VOCI 1-2-3**

**BENDE ELASTICHE AUTOADERENTI IN TNT PER SUPPORTO**

Bende elastiche in TNT crespato per fissaggio e supporto leggero, tipo *Coplus LF* o *Coban LF*, con fibre elastomere, impregnate con un composto privo di lattice in grado di aderire su se stesse ma non sulla pelle e sui tessuti.

L'elasticità longitudinale della benda non deve essere inferiore all'85% e deve permettere di mantenere correttamente la posizione anche se applicata su parti in movimento.

Latex free.

**LOTTO 32 – VOCI 1-2-3**

**LOTTO 33 – VOCE 1**

**BENDE ELASTICHE PER COMPRESSIONE FORTE, A LUNGA ESTENSIBILITÀ**

Bende elastiche monoestensibili per supporto, sostegno e compressione forte, a lunga estensibilità (non inferiore al 140%) in tessuto misto (contenuto minimo di cotone pari all'80%).

La benda deve avere bordi tessuti antisfilacciamento, deve essere lavabile senza che le caratteristiche vengano alterate e deve inoltre essere permeabile all'aria e resistente all'invecchiamento.

Latex free.

**LOTTO 34 – VOCI 1-2-3**

**BENDE ADESIVE MONOELASTICHE**

Benda elastica in senso longitudinale adesiva per bendaggi di fissaggio, di sostegno e scarico e compressivi, con estensibilità minima pari al 50%.

La benda deve avere un supporto con un contenuto minimo di cotone pari all'80%, una massa adesiva naturale o sintetica ad elevato potere adesivo, in grado di garantire la tenuta nel tempo senza causare lesioni al momento della rimozione dalla pelle.

La benda deve srotolarsi facilmente, essere avvolta con la parte adesiva verso l'esterno del rotolo ed essere preferibilmente dotata di linea centrale al fine di renderne più agevole l'applicazione.

La benda deve inoltre essere permeabile all'aria e al vapore, avere bordi soffici e antisfilacciamento.

Il supporto su cui è avvolta la benda deve avere bordi arrotondati e non taglienti per agevolare le manovre dell'operatore.

### **LOTTO 35 – VOCI 1-2-3**

#### **BENDE ADESIVE MONOELASTICHE IPOALLERGENICHE**

Benda elastica adesiva in senso longitudinale per bendaggi di fissaggio, di sostegno e scarico e compressivi, con elasticità compresa fra il 60% e il 70%.

La benda deve avere un supporto in cotone 100%, una massa adesiva sintetica porosa ad elevata tollerabilità e ad elevato potere adesivo, in grado di garantire la tenuta nel tempo senza causare lesioni al momento della rimozione dalla pelle.

La benda deve inoltre essere permeabile all'aria e al vapore acqueo, avere bordi soffici e antisfilacciamento.

Il supporto su cui è avvolta la benda deve avere bordi arrotondati e non taglienti per agevolare le manovre dell'operatore.

Latex free.

### **LOTTO 36 – VOCI 1-2**

#### **BENDE ADESIVE BIELASTICHE**

Benda elastica in senso longitudinale e trasversale adesiva per bendaggi di fissaggio, sostegno e scarico e compressivi, con elasticità in lunghezza non inferiore al 60% e in altezza non inferiore al 30%.

La benda deve avere un supporto 100% in cotone, con massa adesiva sintetica ad elevata tollerabilità, deve essere permeabile all'aria e al vapore acqueo e avere bordi morbidi, rifiniti e antisfilacciamento.

Latex free.

### **LOTTO 37 – VOCI 1-2-3**

#### **BENDE ADESIVE ANELASTICHE**

Benda anelastica adesiva per bendaggio funzionale e per taping, indicata in modo particolare nel caso di traumi sportivi.

La benda deve avere un supporto in cotone o viscosa, con massa adesiva a base di gomma sintetica e resina sintetica addizionate di ossido di zinco.

La benda deve avere i bordi zigrinati e deve essere resecabile a mano senza lasciare sfilacciate.

Il prodotto deve avere un'elevata adesività su se stesso e una limitata adesività sulla cute per permettere una maggiore resistenza anche a forti trazioni senza traumatizzare la cute.

Latex free.

#### **LOTTO 38 – VOCE 1**

##### **BENDE ANELASTICHE ALL'OSSIDO DI ZINCO**

Benda anelastica impregnata di pasta all'ossido di zinco (contenuto minimo pari al 10%), per il confezionamento di bendaggi semirigidi di tipo umido.

Il confezionamento primario, in busta resistente, impermeabile e non trasparente, deve garantire il mantenimento dell'umidità della benda.

Latex free.

#### **LOTTO 39 – VOCE 1**

##### **BENDE ELASTICHE ALL'OSSIDO DI ZINCO**

Benda elastica impregnata di pasta all'ossido di zinco (contenuto minimo pari al 10%), per il confezionamento di bendaggi semirigidi di tipo umido.

Il confezionamento primario, in busta resistente, impermeabile e non trasparente, deve garantire il mantenimento dell'umidità della benda.

Latex free.

#### **LOTTO 40 – VOCE 1**

##### **BENDE ANELASTICHE ALL'OSSIDO DI ZINCO E ALL'ITTILO**

Benda anelastica impregnata di pasta all'ossido di zinco e di ittiolo, per il confezionamento di bendaggi semirigidi di tipo umido.

Il confezionamento primario, in busta resistente, impermeabile e non trasparente, deve garantire il mantenimento dell'umidità della benda.

Latex free.

#### **LOTTO 41 – VOCE 1-2-3-4-5-6-7**

#### **LOTTO 42 – VOCI 1-2-3**

##### **BENDE A GESSO FISSATO A PRESA RAPIDA**

Benda a gesso fissato a presa rapida costituita da un supporto in garza di cotone e da una massa gessata a base di semidrati alfa e 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 5 secondi a 20/25 °C.

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

Il confezionamento primario, singolo, deve essere a tenuta di umidità.

Latex free.

### **LOTTO 43 – VOCI 1-2-3**

#### **STECHE A GESSO FISSATO A PRESA RAPIDA**

Stecca gessata costituita da 4 strati piegati a zig-zag di garza di cotone e massa gessata a base di semidrati alfa e 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 5 secondi a 20/25 °C.

La stecca gessata deve essere consistente, cremosa ed omogenea al tatto e non deve sfarinarsi durante l'utilizzo.

Il confezionamento deve essere tale da permettere idonea conservazione del prodotto anche dopo l'apertura, permettendone l'utilizzo successivo e riducendo al minimo gli sprechi.

Il confezionamento primario, singolo, deve essere a tenuta di umidità.

Latex free.

### **LOTTO 44 – VOCI 1-2-3**

#### **STECHE DI ZIMMER**

Stecca modellabile in alluminio 99,5, ricoperta su un lato da schiuma poliuretana ipoallergenica, indicata per immobilizzare e protezione delle dita in caso di frattura.

La stecca deve tagliarsi facilmente utilizzando le apposite cesoie per metalli e deve essere modellabile senza allo stesso tempo compromettere la rigidità.

La stecca deve avere i bordi arrotondati e smussati per evitare abrasioni, tagli o altro al paziente.

Lo spessore della stecca deve essere ricompreso tra 1 e 1,5 mm.

Latex free.

### **LOTTO 45 – VOCI 1-2-3-4**

#### **BENDE SINTETICHE CON FIBRA DI VETRO**

Bende sintetiche con fibra di vetro, impregnate con resina poliuretana, per immobilizzazione.



Il tempo di presa iniziale deve essere di circa 4 minuti.

Latex free.

#### **LOTTO 46 – VOCI 1-2-3-4**

##### **BENDE SINTETICHE SENZA FIBRA DI VETRO**

Bende sintetiche senza fibra di vetro, impregnate con resina poliuretana, per immobilizzazione.

Il tempo di presa iniziale deve essere di circa 4 minuti.

Le bende devono essere radiotrasparenti e latex free.

#### **LOTTO 47 – VOCI 1-2-3**

##### **BENDE EMOSTATICHE TIPO ESMARK, STERILI**

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

Latex free.

#### **LOTTO 48 – VOCI 1-2-3-4-5**

##### **BENDAGGIO PER IMMOBILIZZAZIONE DELLA CLAVICOLA**

Bendaggio pronto all'uso in materiale sintetico, rivestito in cotone o altro materiale anallergico per immobilizzazione della clavicola, tipo *Richards*.

Il bendaggio deve essere dotato di chiusura sicura, preferibilmente in velcro, tale da non recare danni al paziente e all'operatore nel caso in cui dovesse slacciarsi.

I sistemi di bloccaggio/chiusura devono essere privi di nichel e le rifiniture devono essere tali da non causare abrasioni nel cavo ascellare del portatore, né dannosi effetti compressivi o pericoli di sindrome compartimentale.

Latex free.

#### **LOTTO 49 – VOCI 1-2-3-4**

##### **BENDAGGIO PER IMMOBILIZZAZIONE DELLA SPALLA E DEL BRACCIO**

Bendaggio pronto all'uso in morbido tessuto imbottito, con chiusura regolabile in velcro, per immobilizzazione della spalla e del braccio, tipo *Gil Christ*.

Latex free.

#### **LOTTO 50 – VOCI 1-2-3**

##### **REGGIBRACCIO A BUSTA**

Reggibraccio a busta, munito di cinghia imbottita e regolabile, anello per il pollice e chiusura a strappo, per il sostegno dell'arto superiore.

Latex free.

#### **LOTTO 51 – VOCE 1**

##### **BENDAGGIO TUBOLARE IN SCHIUMA POLIURETANICA**

Bendaggio tubolare collo-polso in schiuma poliuretanicata rivestita di maglia tubolare in cotone o in altro materiale ipoallergenico, completo di fascette di fissaggio o altro sistema idoneo, tipo *Strip Stop*.

Latex free.

#### **LOTTO 52 – VOCE 1**

##### **KIT PER BENDAGGIO FLEBOLOGICO A DUE COMPONENTI**

Kit per bendaggio flebologico a due componenti, indicato anche per pazienti con APBI $\geq$ 0,5, composto da:

- una benda interna di imbottitura in schiuma di poliuretano protettiva, non assorbente, ipoallergenica, tipo *Coban 2 Lite*;
- una seconda benda, esterna, compressiva, coesiva, a corta estensione.

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

Latex free.

#### **LOTTO 53 – VOCI 1-2**

##### **MEDICAZIONI NON ADERENTI A TRAMA FINE, STERILI**

Medicazione sterile non aderente per il trattamento di lesioni superficiali o con tessuto di granulazione o epitelio neoformato.

La medicazione deve essere di facile applicazione e la rimozione deve avvenire in modo totalmente 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 54 – VOCI 1-2-3**

##### **LOTTO 55 – VOCE 1**

##### **MEDICAZIONI NON ADERENTI A TRAMA LARGA, STERILI**

Medicazione sterile non aderente priva di principi attivi, costituita da una garza a trama larga impregnata di sostanze grasse (vaselina, paraffina o affini) non inferiori a 175 gr/m<sup>2</sup>.

La medicazione deve permettere il drenaggio della ferita, consentendo il passaggio dell'essudato ad una medicazione secondaria.

La medicazione deve essere di facile applicazione e la rimozione deve avvenire in modo totalmente 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 56 – VOCE 1**

#### **MEDICAZIONI NON ADERENTI A TRAMA LARGA, STERILI, IN CONFEZIONE MULTIPLA**

Medicazione sterile non aderente priva di principi attivi, costituita da una garza a trama larga impregnata di sostanze grasse (vaselina, paraffina o affini) non inferiori a 175 gr/m<sup>2</sup>.

La medicazione deve permettere il drenaggio della ferita, consentendo il passaggio dell'essudato ad una medicazione secondaria.

La medicazione deve essere di facile applicazione e la rimozione deve avvenire in modo totalmente atraumatico.

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

Latex free.

### **Lotto 57 – VOCI 1-2**

#### **MEDICAZIONI NON ADERENTI ASSORBENTI, STERILI**

Medicazione sterile multistrato, a bassa aderenza, in cotone/acrilico, con pellicola in poliestere a contatto con la cute, ad alto potere assorbente, per il 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 58 – VOCE 1**

#### **MEDICAZIONI IN TNT ALLUMINIZZATO PER TRACHEOSTOMIA, STERILI**

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 59 – VOCE 1**

##### **MEDICAZIONI IN TNT ALLUMINIZZATO SENZA FORO, STERILI**

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 60 – VOCI 1-2**

##### **COMPRESSE IN TNT FESSURATE A 4 STRATI, STERILI**

Compresa in TNT sterile fessurata per medicazione a 4 strati.

La ditta ha facoltà di offrire compresse in TNT pesante o in TNT leggero.

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 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 alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana e con colori indelebili, così come stabilito dal decreto succitato e successivi aggiornamenti.

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 dal D.lgs. n. 46/1997, 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 **15 (quindici) 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.

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.

## 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'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 alle specifiche di gara, pena la risoluzione della Convenzione/dell'Ordinativo di fornitura.

## **7. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero degli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, dovrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. La Ditta aggiudicataria, previo invio di scheda tecnica e parere tecnico favorevole, si impegna ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali. La richiesta di sostituzione dovrà essere validata e formalizzata dall'Agenzia.

## **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.