



PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MATERIALE DA MEDICAZIONE AVANZATA

2

ALLEGATO 4
CAPITOLATO TECNICO

INDICE

PREMESSA	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	3
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	4
3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA	13
4. CONSEGNA	14
5. IMBALLAGGIO	15
6. RESI PER MERCI NON CONFORMI	16
7. VERIFICHE SULLA FORNITURA	16
8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	16
9. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE	17
10. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO	17
11. CONTATTI DEL FORNITORE	17
12. REPORTISTICA	18

PREMESSA

Oggetto della Convenzione è la fornitura di materiale da medicazione avanzata, suddivisa in **40 Lotti**.

Le descrizioni contenute nel presente documento sono state redatte in conformità alle Linee Guida Regionali e definiscono le caratteristiche tecniche minime dei prodotti cui il Fornitore aggiudicatario di ciascun lotto dovrà attenersi nella fornitura degli stessi.

1. 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, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla Farmacopea Ufficiale vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti ed 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/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

Tutte le medicazioni devono essere latex free.

La Ditta Concorrente, inoltre, deve indicare, nella Scheda Tecnica o in apposita dichiarazione, il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) e la classe di appartenenza di ciascun dispositivo medico offerto.

Con riferimento ai prodotti indicati nell'Allegato 5, si precisa che:

- la Ditta concorrente potrà offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze, ove indicate;
- la Ditta concorrente potrà offrire prodotti le cui misure siano uguali o superiori alle misure specificate se previsto "Minimo" e uguali o inferiori se previsto "Massimo"; laddove non sia stata definita una tolleranza potranno essere tollerati scostamenti del 10% in aumento o in diminuzione rispetto alle misure indicate.
- per le medicazioni per cui viene indicata sia l'area attiva della medicazione che la dimensione complessiva, si precisa che quest'ultima è puramente indicativa. La corrispondenza della misura a quanto richiesto nel presente documento avverrà sulla base della misura del tampone interno (escluso il bordo). Si precisa che per area attiva della medicazione si intende la parte di medicazione efficace a contatto con la ferita (tampone escluso il bordo).

- Qualora sia prevista l'offerta di una medicazione che non abbia forma quadrata/rettangolare (ad es. medicazioni sagomate o ovali), le misure indicate sono da intendersi come i punti di massima lunghezza e di massima larghezza della medicazione;
- Laddove sono richieste medicazioni con bordo adesivo, quest'ultimo deve essere inteso come sistema di fissaggio.

2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Nei paragrafi di seguito riportati sono indicate le caratteristiche minime specifiche dei prodotti oggetto di ciascun lotto di gara.

LOTTO 1 – VOCI 1-2-3

IDROCOLLOIDI SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione a base di sostanze idrocolloidali, preferibilmente combinate con altre sostanze che consentano di gestire l'essudato, anche in modo limitato, disperse in una matrice adesiva e ricoperte da un dorso in materiale impermeabile o semipermeabile.

In forma di placche quadrate/rettangolari senza sistema di fissaggio, lo spessore della medicazione deve essere omogeneo su tutta l'area, con angoli arrotondati.

LOTTO 2 - VOCI 1-2-3

IDROCOLLOIDI CON SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione a base di sostanze idrocolloidali, preferibilmente combinate con altre sostanze che consentano di gestire l'essudato, anche in modo limitato, disperse in una matrice adesiva e ricoperte da un dorso in materiale impermeabile o semipermeabile.

In forma di placche quadrate/rettangolari con angoli arrotondati e con sistema di fissaggio, composto della medesima sostanza di spessore più sottile.

LOTTO 3 - VOCI 1-2

IDROCOLLOIDI TIPO SOTTILE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione a base di sostanze idrocolloidali, preferibilmente combinate con altre sostanze che consentano di gestire l'essudato, anche in modo limitato, disperse in una matrice adesiva e ricoperte da un dorso in materiale impermeabile o semipermeabile.

In forma di placche quadrate/rettangolari/ovalari con angoli arrotondati, tipo sottile, spessore inferiore a 0,8 mm.

La caratteristica "tipo sottile" si deve evincere dalla scheda tecnica e/o dal nome commerciale ovvero deve essere dichiarata dalla Ditta concorrente in sede di presentazione delle offerte tecniche.

LOTTO 4 - VOCI 1-2

IDROCOLLOIDI TIPO SOTTILE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione a base di sostanze idrocolloidali, preferibilmente combinate con altre sostanze che consentano di gestire l'essudato, anche in modo limitato, disperse in una matrice adesiva e ricoperte da un dorso in materiale impermeabile o semipermeabile.

In forma di placche quadrate/rettangolari con angoli arrotondati, tipo sottile, spessore inferiore a 0,8 mm.

La caratteristica "tipo sottile" si deve evincere dalla scheda tecnica e/o dal nome commerciale ovvero deve essere dichiarata dalla Ditta concorrente in sede di presentazione delle offerte tecniche.

LOTTO 5 - VOCE 1

IDROCOLLOIDI IN FORMA DI PASTA PER STOMIE, CON ALCOOL

Medicazione a base di sostanze idrocolloidali contenente una piccola componente alcolica tale da renderne la consistenza malleabile e lavorabile, adatta a livellare la cute in presenza di pieghe cutanee, eventualmente combinata con altre sostanze, in forma di pasta confezionata in tubo.

LOTTO 6 – VOCI 1-2

IDROCOLLOIDI IN FORMA DI PASTA, SENZA ALCOOL (VOCE 1)

Medicazione a base di sostanze idrocolloidali di consistenza malleabile, adatta a livellare la cute in presenza di pieghe cutanee, eventualmente combinata con altre sostanze, in forma di pasta confezionata in tubo.

IDROCOLLOIDI IN POLVERE (VOCE 2)

Medicazione a base di sostanze idrocolloidali, eventualmente combinate con altre sostanze che consentano di gestire l'essudato, anche in modo limitato, in forma di polvere.

LOTTO 7 – VOCI 1-2-3

LOTTO 8 – VOCI 1-2

MEDICAZIONI IN FILM DI POLIURETANO

Medicazione in film di poliuretano adesivo, semipermeabile, trasparente, flessibile indicata per la prevenzione come protezione di aree a rischio e per il trattamento di lesioni superficiali o come medicazione secondaria nel fissaggio di altri prodotti per aumentarne l'efficacia.

In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 9 – VOCI 1-2

MEDICAZIONI IN FILM DI POLIURETANO CON TAGLIO PER FISSAGGIO AGHI CANNULA (VOCE 1)

Medicazione in film di poliuretano adesivo, semipermeabile, trasparente, flessibile per fissaggio di aghi cannula e cateteri venosi periferici (CVP). Le medicazioni devono garantire la permanenza in situ per almeno 2 giorni (il dato deve essere dichiarato nell'offerta tecnica).

In forma di placche quadrate/rettangolari.

MEDICAZIONI IN FILM DI POLIURETANO CON TAGLIO PER FISSAGGIO CATETERI VENOSI CENTRALI (VOCE 2)

Medicazione in film di poliuretano adesivo, semipermeabile, trasparente, flessibile ad elevato fissaggio per cateteri venosi centrali (CVC). Le medicazioni devono garantire la permanenza in situ per almeno 7 giorni (il dato deve essere dichiarato nell'offerta tecnica).

In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 10 – VOCI 1-2

MEDICAZIONI IN FILM DI POLIURETANO IN ROTOLO

Medicazione in film di poliuretano adesivo, semipermeabile, trasparente, flessibile indicata per la prevenzione come protezione di aree a rischio e per il trattamento di lesioni superficiali o come medicazione secondaria nel fissaggio di altri prodotti per aumentarne l'efficacia.

La medicazione non sterile, in forma di rotolo, deve essere contenuta in una confezione singola di cartone (scatola).

LOTTO 11 - VOCI 1-2

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO AUTOADERENTE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO, CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE O ALTRO MATERIALE, VERSIONE SOTTILE

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

In versione sottile a basso potere di gestione degli essudati senza bordo adesivo, con spessore tra 2 e 4 mm. In forma di placche quadrate/rettangolari.

Il dorso della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La presenza dello strato di contatto di silicone o di altro materiale idoneo ad aderire alla cute perilesionale intatta, ma non al letto umido della ferita e all'epidermide neoformata, deve assicurare la rimozione atraumatica della medicazione.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale evitando la macerazione della cute perilesionale garantendo assorbenza verticale senza lasciare essudato sul letto della ferita.

LOTTO 12 – VOCE 1

LOTTO 13 - VOCI 1-2-3

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO AUTOADERENTE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO, CON STRATO DI CONTATTO IN SILICONE O ALTRO MATERIALE

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

Medicazione standard in forma di placche quadrate/rettangolari con moderato/elevato potere di gestione essudati senza bordo adesivo, con spessore superiore a 4 mm.

Il dorso della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La presenza dello strato di contatto di silicone o di altro materiale idoneo ad aderire alla cute perilesionale intatta, ma non al letto umido della ferita e all'epidermide neoformata, deve assicurare la rimozione atraumatica della medicazione.

La medicazione deve consentire il mantenimento del microambiente umido ottimale evitando la macerazione della cute perilesionale garantendo assorbenza verticale senza lasciare essudato sul letto della ferita.

LOTTO 14 - VOCI 1-2

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO NON AUTOADERENTI SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

Medicazione standard in forma di placche quadrate/rettangolari con moderato/elevato potere di gestione essudati senza bordo adesivo, con spessore uguale/superiore a 4 mm.

Il dorso della medicazione deve essere in film permeabile ai vapori e ai gas e impermeabile ai batteri e ai virus.

La medicazione deve consentire il mantenimento del micro ambiente umido ottimale evitando la macerazione della cute perilesionale garantendo assorbenza verticale senza lasciare essudato sul letto della ferita.

LOTTO 15 - VOCI 1-2

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON SISTEMA DI FISSAGGIO E STRATO DI CONTATTO IN SILICONE

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

La medicazione deve essere pluristratificata in forma di placche quadrate/rettangolari/ovalari a base di schiuma di poliuretano con bordo adesivo.

Tutta la superficie di contatto della medicazione, compreso il bordo adesivo, deve essere in silicone. Il bordo adesivo, sottile e di larghezza non inferiore a 12 mm, deve aderire su tutte le parti del corpo in modo duraturo e confortevole, tale da garantire la massima protezione della cute perilesionale anche a seguito di mobilizzazione del paziente e non si deve arrotolare.

L'essudato deve essere assorbito verticalmente e non si deve diffondere verso i lati della medicazione. Lo strato esterno, costituito da un film di poliuretano permeabile ai vapori ed ai gas ed impermeabile ai batteri ed ai virus, deve consentire un'elevata traspirazione dell'essudato. La medicazione deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, senza rilasciare essudato sul letto della ferita.

Non deve delaminarsi in seguito all'assorbimento. Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile. Deve essere di facile applicazione.

LOTTO 16 - VOCI 1-2

LOTTO 17 - VOCE 1

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON SISTEMA DI FISSAGGIO SENZA STRATO DI CONTATTO IN SILICONE

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

La medicazione deve essere pluristratificata in forma di placche quadrate/rettangolari/ovalari a base di schiuma di poliuretano con bordo adesivo, senza strato di contatto in silicone.

Il bordo adesivo, sottile e di larghezza non inferiore a 12 mm, deve aderire su tutte le parti del corpo in modo duraturo e confortevole, tale da garantire la massima protezione della cute perilesionale e non si deve arrotolare anche a seguito di mobilizzazione del paziente.

L'essudato deve essere assorbito verticalmente e non si deve diffondere verso i lati della medicazione. Lo strato esterno, costituito da un film permeabile ai vapori ed ai gas ed impermeabile ai batteri ed ai virus, deve consentire un'elevata traspirazione dell'essudato. La medicazione deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, senza rilasciare essudato sul letto della ferita. Non deve delaminarsi in seguito

all'assorbimento. Deve essere dotata di carta di protezione facilmente rimovibile. Deve essere di facile applicazione.

LOTTO 18 - VOCI 1-2

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON SISTEMA DI FISSAGGIO SAGOMATE PER SACRO

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

La medicazione deve essere in poliuretano assorbente, in forma sagomata per sacro, con bordo adesivo, con o senza strato di contatto in silicone.

Il bordo adesivo, sottile e di larghezza non inferiore a 12 mm, deve aderire su tutte le parti del corpo in modo duraturo e confortevole, tale da garantire la massima protezione della cute perilesionale anche a seguito di mobilizzazione del paziente.

La destinazione d'uso deve essere contenuta nella scheda tecnica.

L'essudato deve essere assorbito verticalmente e non si deve diffondere verso i lati della medicazione. Lo strato esterno, costituito da un film permeabile ai vapori ed ai gas ed impermeabile ai batteri ed ai virus, deve consentire un'elevata traspirazione dell'essudato. La medicazione deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, senza rilasciare essudato sul letto della ferita

LOTTO 19 – VOCE 1

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO SAGOMATE PER TALLONE

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

La medicazione deve essere in schiuma di poliuretano assorbente, in forma sagomata per tallone, senza bordo, con o senza strato di contatto in silicone. La destinazione d'uso deve essere contenuta nella scheda tecnica.

L'essudato deve essere assorbito verticalmente e non si deve diffondere verso i lati della medicazione. Lo strato esterno, costituito da un film permeabile ai vapori ed ai gas ed impermeabile ai batteri ed ai virus, deve consentire un'elevata traspirazione dell'essudato. La medicazione deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale, senza rilasciare essudato sul letto della ferita.

LOTTO 20 – VOCE 1-2

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO PER USO CAVITARIO

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati.

La medicazione deve essere in forma di placche quadrate/rettangolari/ovali/tonde, in schiuma di poliuretano assorbente, per uso cavitario. La destinazione d'uso deve essere contenuta nella scheda tecnica.

LOTTO 21 – VOCE 1

MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO PER TRACHEOSTOMIA

Medicazione assorbente in schiuma di poliuretano in grado di trattenere l'essudato. La medicazione può essere eventualmente associata ad altri substrati. In forma di placche quadrate/rettangolari.

La medicazione deve avere taglio idoneo all'utilizzo su tracheostomia e/o drenaggi. La destinazione d'uso deve essere contenuta nella scheda tecnica.

LOTTO 22 – VOCE 1-2-3

LOTTO 23 - VOCE 1

MEDICAZIONI A BASE DI ALGINATI SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO IN COMPRESSA E A NASTRO

Medicazione a base di fibre di alginato di calcio eventualmente combinato con altri ioni (es. sodio, calcio, zinco, etc.) con funzione assorbente/gelificante ed emostatica. La struttura della medicazione deve favorire un rapido assorbimento dell'essudato, evitando i rischi di macerazione della cute perilesionale. La rimozione deve avvenire in modo compatto, atraumatico senza lasciare residui nella ferita. Deve essere di facile applicazione.

In forma di placche quadrate/rettangolari e a nastro.

LOTTO 24 - VOCE 1

MEDICAZIONI IN IDROGEL AMORFO

Medicazione a base di polimeri idrofili isotonici con un contenuto di acqua non inferiore al 55%, con compattezza tale da evitare scivolamenti dal letto della lesione (gel amorfo).

LOTTO 25 - VOCE 1

MEDICAZIONI IMBIBITE DI IDROGEL SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione idroattiva con superficie aderente al letto della ferita impregnata con idrogel, senza bordo adesivo. In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 26 - VOCI 1-2

MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI SCHIUMA DI POLIURETANO SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione per il controllo delle infezioni in schiuma di poliuretano non adesiva, con argento, in forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 27 - VOCI 1-2-3

LOTTO 28 - VOCE 1

MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI ALGINATO SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO IN COMPRESSA E A NASTRO

Medicazione per il controllo delle infezioni a base di fibre di alginato di calcio eventualmente combinato con altri ioni (es. sodio, calcio, zinco, etc.) con funzione assorbente, gelificante, emostatica, con argento. In forma di placche quadrate/rettangolari e a nastro.

LOTTO 29 – VOCI 1-2-3-4

MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI FIBRE GELIFICANTI DI CELLULOSA ETILSOLFONATA/ CARBOSSIMETILCELLULOSA SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione per il controllo delle infezioni in fibre gelificanti di cellulosa etilsolfonata/carbossimetilcellulosa con argento, in grado di garantire elevata assorbenza. La rimozione deve avvenire in modo compatto, atraumatico senza lasciare residui nella ferita. In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 30 - VOCE 1

MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO NON ADERENTE E NON ASSORBENTE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione per il controllo delle infezioni su supporto di derivazione sintetica, non aderente e non assorbente, con argento. In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 31 - VOCI 1-2

MEDICAZIONI ALL'ARGENTO SU SUPPORTO DI TNT AL CARBONE ATTIVO SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione per il controllo delle infezioni al carbone, impregnata di argento, inserita tra due superfici di TNT, per la medicazione di lesioni superficiali e cavitare. In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 32 - VOCI 1-2

MEDICAZIONI A CONTENUTO SALINO PURO SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione impregnata con soluzione ipertonica di cloruro di sodio. Deve essere di facile applicazione e confortevole. La rimozione deve avvenire in modo atraumatico. Non deve rilasciare fibre se ritagliata. Indicata per la detersione di ferite fibrinose e/o infette con essudato medio alto. In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 33 – VOCE 1

LOTTO 34 - VOCI 1-2-3

MEDICAZIONI DI CONTATTO SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione non aderente a maglia larga che permette il passaggio dell'essudato ad una medicazione secondaria assorbente, rivestita in gel di silicone su entrambi i lati. Deve essere conformabile, modellabile, di facile applicazione e confortevole. La rimozione deve avvenire in modo atraumatico. Non deve causare macerazione della ferita, ma favorire il processo di guarigione. Non deve rilasciare fibre se ritagliata. In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 35 - VOCI 1-2

MEDICAZIONI IN COLLAGENE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione a base di collagene di origine animale conforme alle normative vigenti, in grado di assorbire l'essudato e mantenere l'ambiente umido. Indicata nel trattamento di lesioni granuleggianti superficiali e profonde e come emostatico.

Deve essere conformabile alla superficie della lesione e ritagliabile. In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 36 - VOCE 1

SOLUZIONE DETERGENTE PER LESIONI CRONICHE

Soluzione salina pronta sterile, contenente cloruro di sodio allo 0.9%, non irritante, per la detersione meccanica della cute lesa. Confezionata in spray pressurizzato o in flacone tale da garantire, nebulizzando, la giusta pressione di irrigazione.

LOTTO 37 - VOCI 1-2

BARRIERA PROTETTIVA DELLA CUTE IN SPRAY E IN TAMPONE

LOTTO 38 - VOCE 1

BARRIERA PROTETTIVA DELLA CUTE IN CREMA

Medicazione, ipoallergenica e non irritante, impermeabile ai liquidi e permeabile al vapore acqueo ed all'ossigeno, tale da non favorire la macerazione cutanea; tramite la formazione di una sottile barriera deve proteggere la cute dall'azione irritante ed aggressiva dei liquidi organici e dall'attrito con le superfici.

Non deve contenere alcool e conservanti.

LOTTO 39 - VOCI 1-2-3-4

MEDICAZIONI INTERATTIVE IN FIBRE GELIFICANTI DI CELLULOSA ETILSOLFONATA/CARBOSSIMETILCELLULOSA A NASTRO E IN COMPRESSE SENZA SISTEMA DI FISSAGGIO

Medicazione in fibre gelificanti di cellulosa etilsolfonata/carbossimetilcellulosa, in grado di garantire elevata assorbenza, atraumaticità alla rimozione e assenza di residui della medicazione sul letto della ferita. In forma di placche quadrate/rettangolari.

LOTTO 40 – VOCE 1

SOLUZIONE ANTISETTICA PER IRRIGAZIONE, LAVAGGIO E UMIDIFICAZIONE DELLE FERITE

Soluzione pronta all'uso per impacco e/o irrigazione, lavaggio e umidificazione delle ferite con attività antimicrobica complementare contenete acido ipocloroso tra 40 e 70 ppm.

Da utilizzare direttamente sulle ferite grazie all'azione meccanica di rimozione del materiale biologico e inerte, come microrganismi, residui biologici e sporcizia ambientale.

3. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Il confezionamento, primario e secondario dei prodotti deve rispondere a quanto previsto nel presente documento e nell'Allegato 5 e a quanto riportato nella Tabella collocata a Sistema sulla piattaforma SATER.

Tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio. L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i..

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 e con lembi di dimensioni tali da consentire un'agevole presa e apertura della confezione primaria da parte dell'operatore anche in presenza di guanti.

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

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

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

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate almeno in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti e con colori indelebili e di facile lettura.

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.

N.B.: Confezionamento primario e secondario

Per confezionamento primario deve intendersi il contenitore posto a diretto contatto con il prodotto (es. busta, tubo, flacone...etc).

Per confezionamento secondario deve intendersi il sistema di contenimento di uno o più contenitori primari, quindi non a diretto contatto con il prodotto, ma con il contenitore primario (es., scatola da n°x buste, n°x tubi, n°x flaconi) e rappresenta l'unità minima di vendita.

4. CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Amministrazione contraente nelle Richieste di Consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore aggiudicatario, 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 Amministrazione contraente.

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

L'Agenzia e le singole Amministrazioni contraenti si riservano, in ogni caso, 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'Amministrazioni contraenti. Il documento di trasporto dovrà indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

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

La validità dei prodotti, al momento della consegna presso i magazzini delle Amministrazioni contraenti non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro validità complessiva.

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

5. IMBALLAGGIO

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

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

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

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

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

I colli contenuti in ciascun pallet devono essere perfettamente allineati, senza debordamenti e riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e la relativa confezione, che deve essere sempre mantenuta per tutta la durata della fornitura. Imballo e confezioni devono essere a perdere.

6. RESI PER MERCI NON CONFORMI

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. In caso di difformità i prodotti consegnati saranno respinti con documento sottoscritto dai Responsabili dei Servizi utilizzatori o del Servizio di Farmacia e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione **entro 48 ore** senza alcun aggravio di spesa. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". La merce non accettata, resta a disposizione del Fornitore a rischio e pericolo del Fornitore stesso, il quale dovrà ritirarla a sue spese e senza indugio; è a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

7. VERIFICHE SULLA FORNITURA

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

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

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

8. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, durante la durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, presenti in commercio diverse tipologie di materiali da medicazione, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, potrà proporre all'Agenzia e alle singole Amministrazioni contraenti la

sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura. L'Agenzia e le singole Amministrazioni contraenti si riservano la facoltà di accettare tale sostituzione.

9. MODIFICHE ALLA NORMATIVA VIGENTE

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

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

10. VARIAZIONE DEI PROTOCOLLI DI UTILIZZO

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

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

11. CONTATTI DEL FORNITORE

La Ditta aggiudicataria, all'atto della stipula della Convenzione dovrà predisporre e comunicare all'Agenzia almeno un numero di telefono, di fax, un indirizzo e-mail e il nominativo del Responsabile della fornitura, tali da garantire un servizio efficiente e tempestivo relativo a:

- procedura di erogazione della fornitura;
- prodotti offerti in Convenzione;
- ricezione degli Ordinativi di Fornitura (i.e. contratti);
- ricezione delle Richieste di Consegna (i.e. ordini);
- modalità di inoltro dei reclami.

12. REPORTISTICA

Il Fornitore, se richiesto, dovrà inviare all'Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi alla richiesta, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall'Agenzia anche mediante l'uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. Le informazioni contenute nei report sono riassuntive degli Ordinativi di Fornitura e del servizio di assistenza e manutenzione. In particolare, i report relativi agli Ordinativi di Fornitura devono contenere, salvo diversa disposizione, le seguenti informazioni:

- numero di Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema cui si riferiscono;
- nome dell'Amministrazione contraente;
- quantitativi e tipologie dei prodotti richiesti;
- importo dell'Ordinativo di Fornitura.

I report relativi alle Richieste di Consegna devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell'Amministrazione contraente;
- importo della Richiesta di Consegna;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura cui si riferisce.