



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI TNT NON STERILE PER LE AZIENDE  
SANITARIE DELLA REGIONE EMILIA-ROMAGNA**

**ALLEGATO 4  
CAPITOLATO TECNICO**

## **1. OGGETTO DELLA FORNITURA**

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto: è la fornitura di prodotti in Tessuto Non Tessuto (di seguito TNT) non sterile e relativi servizi accessori per le necessità delle Aziende sanitarie della Regione Emilia-Romagna, distinta in 22 Lotti, i cui quantitativi sono riportati nell'allegato "Elenco Prodotti"

Il presente documento definisce le caratteristiche tecniche dei prodotti e dei servizi connessi alla fornitura, che si intendono prestati dal Fornitore aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima. Per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

## **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, alla importazione, alla 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. In particolare i prodotti, quando previsto, devono 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. I dispositivi medici in TNT, se del caso, devono inoltre essere conformi alla normativa UNI EN 13795:2013 riguardante i requisiti di fabbricazione e lavorazione.

La marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e 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 riportare nell'Allegato 5 Scheda prodotto, il numero di registrazione ("Progressivo di sistema attribuito al DM") assegnato nel repertorio a ciascun DM offerto.

I prodotti in *TNT non sterile* possono essere lavorati con qualsiasi tipo di fibre distribuite direzionalmente o casualmente; la coesione degli stessi deve essere assicurata da uno dei seguenti metodi: meccanico, fisico, chimico ovvero combinazione dei medesimi, escludendo in ogni caso la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la felpatura tradizionale, nonché i prodotti cartacei, salvo i casi espressamente previsti. La lavorazione dell'articolo deve essere completata con specifici trattamenti tecnici complementari (finissaggi) tale da renderlo adatto all'uso medico nonché assicurare le seguenti caratteristiche:

- per il TNT bi/tri-accoppiato, la totale impermeabilità e assorbenza;
- per il TNT idrorepellente, l'idrorepellenza e traspirabilità all'aria.

Tutti gli articoli in TNT non sterile devono garantire una adeguata barriera al passaggio di microrganismi, possedere una resistenza tessile elevata, essere dotati di elevata drappeggiabilità e morbidezza, garantire l'antistaticità e l'assenza di peluria; devono essere offerti in colorazione stabile e antiriflesso. Ciascun articolo deve essere anallergico, non tossico, inodore e non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre. Le materie prime usate per il TNT non devono in ogni caso produrre all'atto dello smaltimento residui inquinanti.

La Ditta Aggiudicataria di ciascun Lotto si impegna a fornire i prodotti nei diversi colori presentati in sede di offerta, se richiesti, nel corso degli Ordinativi di Fornitura, dalle Aziende Contraenti.

### 3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

#### LOTTO 1 TAPPETO ASSORBENTE

Tappeto assorbente, con capacità di assorbenza non inferiore a 1,7 litri per metro quadro, dotato di un lato superiore assorbente e un lato inferiore impermeabile e antisdrucchiolo.

All'atto dell'utilizzo, al massimo dell'assorbenza dichiarata in scheda tecnica, il tappeto deve assicurare/mantenere elevata aderenza alla superficie, al fine di prevenire pericoli per gli operatori; inoltre deve assicurare una elevata aderenza alla superficie su cui è posto, consentendo il facile distacco dopo l'utilizzo, senza lasciare residui sulle superfici.

L'articolo deve mantenere la propria integrità senza presentare lacerazioni, sfaldamenti o quant'altro possa limitarne il corretto impiego.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 90 (+/- 10 cm) x 90 (+/- 10 cm)	Confezione da 5 a 50 pezzi	1 Confezione
2	cm 150 (+/- 20 cm) x 100 (+/- 20 cm)	Confezione da 5 a 50 pezzi	1 Confezione
3	Cm 200 (+/- 20 cm) x 100 (+/- 20 cm )	Confezione da 5 a 50 pezzi	1 Confezione

#### ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"

#### LOTTO 2

##### ROTOLO SUPER ASSORBENTE

Rotolo super assorbente, con capacità di assorbenza non inferiore a 3,5 litri per metro quadro, dotato di un lato superiore altamente assorbente e un lato inferiore impermeabile e antisdrucchiolo.

All'atto dell'utilizzo, al massimo dell'assorbenza dichiarata in scheda tecnica, il rotolo deve assicurare/mantenere elevata aderenza alla superficie, al fine di prevenire pericoli per gli operatori; deve altresì consentire il facile distacco dopo l'utilizzo, senza lasciare residui sulle superfici.

L'articolo deve mantenere la propria integrità senza presentare lacerazioni, sfaldamenti o quant'altro possa limitarne il corretto impiego. Alla prima consegna il fornitore deve fornire, in comodato d'uso gratuito, presso ogni unità operativa richiedente anche i supporti al rotolo.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	metri 1 (+/- 10 cm) x 50 (+/- 10 metri)	Confezione da 1 a 2 rotoli	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

### LOTTO 3

#### MANOPOLA PER IL LAVAGGIO DEL PAZIENTE

Manopola per il lavaggio del paziente, costituita da una parte interna in materiale impermeabile e da una parte esterna in TNT sulla quale deve essere presente una soluzione detergente anallergica in quantità tale da garantire una adeguata detersione. L'articolo può anche prevedere la presenza, sulla parte esterna di una spugna morbida centrale, predosata.

L'articolo deve assicurare una adeguata tenuta all'avambraccio durante l'utilizzo.

Con riferimento a tale articolo la Ditta concorrente deve presentare la scheda tecnica della manopola e la scheda tecnica e di sicurezza della soluzione.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Manopola	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

### LOTTO 4

#### BAVAGLINO

Bavaglino biaccoppiato costituito da due strati, uno inferiore o lato paziente impermeabile, uno superiore o lato esterno costituito da materiale assorbente. Il bavaglino deve avere un inserto sagomato per il collo e deve essere munito nella parte posteriore di lacci resistenti e/o altro efficace sistema di chiusura. La parte inferiore dell'articolo deve presentare una tasca di raccolta.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 40 (+/- 10 cm) x 60 (+/- 10 cm)	Confezione da 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

## LOTTO 5

### KIT IN TNT DI PRIMA ACCOGLIENZA DEL PAZIENTE

Kit in TNT di prima accoglienza del paziente, varie taglie (S, M, L, XL, XXL), costituito da:

- N. 1 casacca a manica corta monouso
- N. 1 pantalone monouso con elastico o lacci
- N. 1 slip monouso
- N. 1 paio ciabatte monouso
- N. 1 asciugamano monouso (misure indicative cm 45 x 80)

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Kit di prima accoglienza del paziente	Confezione da 30 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

## LOTTO 6

### MANICOTTO

Manicotto in TNT e PE per personale di ambulanza, provvisto di polsino elasticizzato in maglina e con elastico all'altra estremità per assicurarne il corretto posizionamento.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 50 (+/- 5 cm)	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

## LOTTO 7

### CAMICI - CARATTERISTICHE GENERALI

Ferme restando le caratteristiche di cui al paragrafo 2, tutti i camici di seguito descritti devono essere in possesso delle seguenti ulteriori caratteristiche:

- garantire una adeguata vestibilità;
- essere confortevoli;
- garantire una adeguata permeabilità all'aria.

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**CAMICE PER PERSONALE SANITARIO IN TNT**

Camice per personale sanitario, almeno nelle taglie M, L, XL idrorepellente, munito di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo, dotato di manica lunga con polsino di cotone elasticizzato. Grammatatura minima 30 g per mq. L'articolo deve essere disponibile in varie taglie e, preferibilmente, in vari colori.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Camice per personale sanitario	Confezione da 10 a 50 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**CAMICE PER VISITATORI IN TNT**

Camice per visitatori, idrorepellente, dotato di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo, manica lunga con elastico ai polsi e/o tubolare. Grammatatura minima 17 g per mq. L'articolo deve essere preferibilmente disponibile in vari colori e in varie taglie.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
2	Camice per visitatori	Confezione da 10 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**CAMICE PER PAZIENTI IN TNT**

Camice per pazienti, di tessuto non trasparente, dotato di allacciatura posteriore, con sistema di chiusura al collo e manica corta. Grammatatura minima 30 g per mq

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
3	Camice per pazienti	Confezione da 10 a 50 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**CAMICE BIACCOPPIATO IN TNT E PE**

Camice biaccoppiato in TNT, assorbente, e PE, totalmente impermeabile, dotato di allacciatura posteriore e con sistema di chiusura al collo, per personale sanitario. La manica deve essere lunga e munita di polsino in cotone elasticizzato. Deve assicurare una adeguata barriera da sangue e

liquidi, se sottoposti a pressione. L'articolo deve essere disponibile in varie taglie. Grammatatura minima 40 g per mq

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
4	Camice bi accoppiato in TNT e PE	Confezione da 10 a 50 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

## LOTTO 8

### GREMBIULE PER PERSONALE SANITARIO IN POLIETILENE

Grembiule protettivo in polietilene, munito di pettorina anteriore, leggero, impermeabile ai liquidi e avvolgente. Spessore minimo 15 micron

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Grembiule in polietilene	Confezione da 10 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

### GREMBIULE BIACCOPPIATO IN TNT E POLIETILENE

Grembiule impermeabile per personale sanitario, con pettorina e lacci di chiusura idonei ad assicurare l'allacciatura posteriore; il grembiule deve essere in tessuto non tessuto accoppiato all'interno con polietilene; il lato esterno dell'articolo deve essere assorbente mentre il lato interno impermeabile. Grammatatura minima 45 grammi/mq

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
2	Grembiule in TNT e PE	Confezione da 15 a 150 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

## LOTTO 9

### FEDERE

Federa di dimensioni adatte a contenere i cuscini di dimensione standard. Deve essere confortevole, garantire un elevato grado di resistenza allo strappo e alla trazione.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 50 (+ 10 cm) x 80 (+ 10 cm)	Confezione da 50 a 500 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LENZUOLO**

Lenzuolo, di dimensioni rapportate ai materassi standard, dotato di elevato grado di resistenza agli strappi ed alla trazione.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
2	cm 150 (+/- 10 cm) x 250 (+/- 10 cm)	Confezione da 50 a 300 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LOTTO 10**

**LENZUOLO PER LETTINI DI SALA OPERATORIA**

Lenzuolo in TNT triaccoppiato per letti di sala operatoria, assorbente e impermeabile, antistatico, antiscivolo, in grado di assicurare elevata resistenza agli strappi ed alla trazione. Il lenzuolo deve essere piegato singolarmente.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 150 (+/- 10 cm) x 200 (+/- 10 cm)	Confezione da 20 a 30 pezzi	1 Confezione
2	cm 90 (+/- 10 cm) x 200 (+/- 10 cm)	Confezione da 50 a 60 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LOTTO 11**

**ROTOLO IN TNT TRIACCOPPIATO**

Rotolo in TNT triaccoppiato per letti di sala operatoria, assorbente e impermeabile, antistatico, antiscivolo, in grado di assicurare elevata resistenza agli strappi ed alla trazione. Alla prima consegna il fornitore deve fornire, in comodato d'uso gratuito, presso ogni unità operativa richiedente anche i supporti al rotolo.



Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Cm 90 (+/-5 cm) x 50 (+/- 5 cm)	Confezione da 1 a 4 rotoli	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

#### LOTTO 12

##### TELO A 3 STRATI IMPERMEABILE

Telo a tre strati impermeabile e assorbente senza adesivo dotato di un'ottima drappeggiabilità.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 75 (+/- 5 cm) x 45 (+/- 5 cm)	Confezione da 100 a 500 pezzi	1 Confezione
2	cm 75 (+/- 5 cm) x 90 (+/- 5 cm)	Confezione da 50 a 300 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

#### LOTTO 13

##### TELO TERMICO IN MATERIALE ANTISTATICO

Telo termico in materiale antistatico, radiotrasparente, impermeabile ai liquidi, preferibilmente dotato di svasatura sul collo.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 130 (+/- 10 cm) x 200 (+/- 10 cm)	Confezione da 30 a 50 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

##### TELO TERMICO PER NEONATI

Telo termico per neonato in materiale antistatico, radiotrasparente, impermeabile ai liquidi, dotato di cappuccio.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
2	cm 70 (+/- 10 cm) x 70 (+/- 10 cm)	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**LOTTO 14****CALZARE IN TNT**

Calzare in TNT, traspirante, fornito in taglia unica, lungo fino al ginocchio con ampia vestibilità. Il calzare deve essere sagomato e traspirante. L'articolo deve essere dotato di chiusura ad elastico e può presentare una cucitura centrale rinforzata. Deve garantire elevata resistenza agli strappi anche dopo l'uso prolungato.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Altezza al ginocchio lunghezza al piede non inferiore al n. 45	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**CALZARE BIACCOPPIATO**

Calzare biaccoppiato, in TNT e polietilene, sagomato e traspirabile, impermeabile, fornito di suola antiscivolo, in taglia unica, con ampia vestibilità. L'articolo deve essere fornito con chiusura ad elastico e può presentare una cucitura centrale rinforzata. Deve garantire l'elevata resistenza agli strappi anche dopo l'uso prolungato e a seguito di forti trazioni.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
2	Altezza al ginocchio lunghezza al piede non inferiore al n. 45	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LOTTO 15****COPRISCARPE IN POLIETILENE**

Copriscarpe in POLIETILENE graffato con elastico, fornito in taglia unica.

L'articolo deve garantire un'elevata resistenza agli strappi anche dopo l'uso prolungato e tenuta contro lo scivolamento.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Lunghezza al piede non inferiore al n. 45	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

## LOTTO 16

### DIVISA UNISEX

Divisa unisex per personale sanitario monouso in TNT non trasparente – nei colori blu o verde - costituita da due pezzi: la casacca dovrà avere scollo a V, maniche corte, preferibilmente 3 tasche mentre il pantalone dovrà avere un laccio regolabile in vita o un elastico e preferibilmente una tasca posteriore.

La divisa dovrà essere disponibile in diverse taglie (S-M-L-XL-XXL).

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Misura S	Confezione da 15 a 50 pezzi	1 Confezione
2	Misura M	Confezione da 15 a 50 pezzi	1 Confezione
3	Misura L	Confezione da 15 a 50 pezzi	1 Confezione
4	Misura XL	Confezione da 15 a 50 pezzi	1 Confezione
5	Misura XXL	Confezione da 15 a 50 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

## LOTTO 17 COPRICAPI

### CARATTERISTICHE GENERALI

Tutti gli articoli descritti nei Lotti seguenti devono essere in possesso delle seguenti caratteristiche:

- confezionati in dispenser;
- essere forniti in taglia unica, idonea a contenere anche folte capigliature;
- essere traspiranti;
- devono assicurare una adeguata e costante tenuta;
- devono essere forniti in colori antiriflesso.

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

### COPRICAPO A TAMBURO

Copricapo con forma a tamburo ampia, per sala operatoria, trama che garantisca la massima traspirazione ed elastico alla nuca, deve essere di facile adattabilità e assicurare una adeguata e costante tenuta senza tuttavia causare irritazioni. Le cuciture, ove presenti, devono essere resistenti alla trazione ed agli strappi. Peso non inferiore a 25 g/mq.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Copricapo a tamburo	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"****COPRICAPO PER UOMO**

Copricapo con lacci sporgenti fissi o scorrevoli di lunghezza sufficiente ad assicurare una facile ed idonea allacciatura. L'articolo deve essere dotato di apertura verticale posteriore, deve consentire una facile adattabilità al capo garantendo una adeguata e costante tenuta senza tuttavia causare irritazioni. Le cuciture, ove presenti, devono essere resistenti alla trazione ed agli strappi. Peso non inferiore a 25 g/mq.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
2	Copricapo per uomo con lacci	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"****COPRICAPO CON ELASTICO CIRCOLARE**

Copricapo con elastico circolare, facilmente adattabile deve assicurare una adeguata e costante tenuta senza tuttavia causare irritazioni. Le cuciture, ove presenti, devono essere resistenti alla trazione ed agli strappi. Peso non inferiore a 17 g/mq.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
3	Copricapo con elastico circolare	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"****COPRICAPO INTEGRALE**

Copricapo modello integrale per *equipe operatoria*, dotato di allacciatura tale da racchiudere interamente i capelli, con stampa a traforo per garantire la massima traspirazione. L'articolo deve essere di facile adattabilità, deve coprire il capo, la fronte, le orecchie fino al collo mediante larghe bande e dotato di comoda allacciatura posteriore. Deve assicurare una adeguata e costante tenuta senza tuttavia causare irritazioni. L'articolo deve essere orlato e, ove presenti, le cuciture devono essere resistenti alla trazione ed agli strappi. Peso non inferiore a 25 g/mq.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
4	Copricapo modello integrale	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**MASCHERE CHIRURGICHE: CARATTERISTICHE GENERALI**

Tutte le maschere chirurgiche in TNT di seguito riportate devono avere le seguenti caratteristiche generali:

- conformità alla norma UNI EN 14683:2014 concernente "mascherine chirurgiche – requisiti e metodi di prova";
- adattabili, confortevoli, non devono causare irritazione, estensibili, avvolgenti, con ampiezza regolabile;
- rifiniture saldate e non cucite;
- colore antiriflesso;
- dotate di barretta stringinaso tra i due tessuti;
- inodore e ipoallergeniche;
- confezionate in box dispenser, che permetta un agevole prelievo unitario della maschera;
- disponibili con lacci e con elastici, come di seguito indicato.

- **ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LOTTO 18**

**MASCHERA CHIRURGICA AD ELEVATO POTERE FILTRANTE**

Maschera chirurgica, di tipo II forma a soffietto ad elevato potere filtrante dotata delle seguenti caratteristiche specifiche:

- efficienza filtrazione batterica (BFE in vitro) = o > 98%;
- Pressione differenziale ( $\Delta P$ ) < 29,4 (Pa/cm<sup>2</sup>).

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Maschera ad elevato potere filtrante con lacci	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione
2	Maschera ad elevato potere filtrante con elastici	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LOTTO 19**

**MASCHERA CHIRURGICA AD ELEVATO POTERE FILTRANTE ANTIAPPANNANTE ANTI SPLASH**

Maschera chirurgica, di tipo II R, forma a soffietto ad elevato potere filtrante dotata delle seguenti caratteristiche specifiche:

- efficienza filtrazione batterica (BFE in vitro) = o > 98%;
- Pressione Differenziale ( $\Delta P$ ) < 29,4 (Pa/cm<sup>2</sup>);
- Pressione di resistenza agli spruzzi: minore uguale 16( kPa)
- Pulizia microbica: inferiore uguale a 30 ( UFC/g)
- Con sistema antiappannante.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	Maschera ad elevato potere filtrante antiappannante con elastici	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione
2	Maschera ad elevato potere filtrante antiappannante con lacci	Confezione da 50 a 100 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**MASCHERA CHIRURGICA AD ELEVATO POTERE FILTRANTE ANTIAPPANNANTE SPLASH RESISTANT CON VISIERA**

Maschera chirurgica, di tipo II R, forma a soffietto ad elevato potere filtrante dotata delle seguenti caratteristiche specifiche:

- visiera avvolgente anche lateralmente. La visiera dovrà essere otticamente neutra a superficie interna priva di riflessi, idonea a mantenere una adeguata circolazione d'aria tra visiera e viso dell'operatore;
- efficienza filtrazione batterica (BFE in vitro) = o > 98%;
- resistenza alla respirazione ( $\Delta P$ ) < 49,0 (Pa/cm<sup>2</sup>);
- Pressione di resistenza agli spruzzi = minore uguale 16 (kPa);
- Pulizia microbica: inferiore uguale a 30 (UFC/g)
- con sistema antiappannante.
- 

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
3	Maschera elevato potere filtrante antiappannante splash resistant visiera e con lacci	Confezione da 25 a 50 pezzi	1 Confezione

4	Maschera elevato potere filtrante antiappannante splash resistant visiera e con elastici	Confezione da 25 a 50 pezzi	1 Confezione
---	--	-----------------------------	--------------

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LOTTO 20**

**PORTAMONITOR PER TELEMETRIA**

Dispositivo in TNT per contenimento e trasporto di piccole apparecchiature per monitoraggio, con sistema di fissaggio regolabile (lacci, velcro, etc.), con elevata resistenza alla trazione e allo strappo.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 18 (+/- 3 cm) x 20 (+/- 3 cm)	Confezione da 20 a 50 pezzi	1 confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LOTTO 21**

**LENZUOLO ISOTERMICO**

Lenzuolo isotermico per emergenza, spessore tra 10 e 15 micron, ripiegato deve assicurare il minimo ingombro. Il prodotto deve essere disponibile nelle versioni: a) oro/oro, b) oro/argento.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 220 (+/- 10 cm) x 150 (+/- 10 cm)	Confezione singola	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

**LOTTO 22**

**COPRIBRACCIOLO**

Copribracciolo in TNT e PE con elastici/lacci di fissaggio.

Rif	Descrizione	Confezionamento primario indicativo	Campionatura contenuta in ciascun singolo plico
1	cm 30 (+/- 5 cm) x 60 (+/- 5 cm)	Confezione da 100 a 200 pezzi	1 Confezione

**ALTRE CARATTERISTICHE: SI VEDA L'ALLEGATO "ELENCO PRODOTTI"**

#### **4. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA**

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio, inoltre devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

L'etichettatura dei prodotti 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 così come stabilito dall'art. 5 comma 4 del decreto su citato e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sull'involucro del singolo prodotto e/o sulla confezione commerciale.

Le confezioni dovranno contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi, come previsto dal d.lgs. n. 46/1997.

#### **5. CONSEGNA**

L'attività di consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli relativi alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna in porto franco al magazzino indicato dall'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 di importo complessivo maggiore o uguale a **Euro 350,00 (trecentocinquanta/00)**, IVA esclusa, e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle Richieste di Consegna.

Resta facoltà del Fornitore, pertanto, dare seguito a Richieste di Consegna di importo inferiore a quello sopra indicato.

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, salvo i casi di urgenza in cui la Ditta si impegna a consegnare la merce nel più breve tempo possibile e comunque non oltre **2 (due) giorni** lavorativi dalla richiesta anticipata anche telefonicamente. 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.



All'atto della prima consegna, il Fornitore dovrà consegnare una propria dichiarazione attestante la corrispondenza delle caratteristiche dei beni con quelle descritte nell'Offerta Tecnica e, comunque, con i requisiti di conformità previsti nel presente Capitolato Tecnico. L'Agenzia e le singole Aziende Sanitarie 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'Azienda Sanitaria. Il documento di trasporto dovrà obbligatoriamente indicare: numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento e 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'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.

## **6. CONSEGNA IN PALLET**

Qualora i prodotti vengano consegnati in pallet, il Fornitore è obbligato a rispettare, salvo diverso accordo con l'Aziende, 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 115 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 e la relativa confezione, 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 della fornitura a sue spese.

## **7. 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.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

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.

## **8. SERVIZI ACCESSORI**

I servizi di seguito descritti sono connessi ed accessori alla fornitura degli articoli messi a gara e, quindi, sono prestati dal Fornitore unitamente alla fornitura medesima.

## **9. CONTROLLO SULLE FORNITURE**

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e comunque, entro 2 (due) giorni lavorativi successivi alla consegna, e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima con altra avente i requisiti richiesti, senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". Ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata sarà a carico del Fornitore.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

Nel caso di quantità di dispositivi medici superiore a quella ordinata, il Fornitore è tenuto al ritiro dei prodotti in eccedenza, senza alcun addebito, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità dei prodotti consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente applicazione di quanto previsto nella documentazione di gara, con particolare riferimento allo Schema di Convenzione.

#### **10. RESI PER MERCI NON CONFORMI E/O PER CONSEGNE NON CONFORMI**

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

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, saranno respinti dalle Aziende Sanitarie e il Fornitore dovrà provvedere al loro immediato ritiro e sostituzione entro 2 (due) giorni lavorativi 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 che dovrà ritirarla a sue spese. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. La merce non ritirata entro 15 giorni naturali e consecutivi dalla comunicazione potrà essere inviata al Fornitore addebitando ogni spesa sostenuta.

Modalità di consegna non conformi (pallets non a norma , imballaggi, tempistiche), saranno considerate quale consegne di merci non conformi.

#### **11. SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB**

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, entro 10 giorni dal ricevimento della comunicazione di Aggiudicazione, si obbliga a consegnare all'Agenzia, le seguenti informazioni:

- un'immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall'Agenzia;
- la descrizione dei prodotti con le principali caratteristiche (schede tecniche) e il codice identificativo della strumentazione fornita in comodato d'uso;
- le informazioni sull'azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l'indirizzo e-mail del Call Center.

Il catalogo dei prodotti da fornire, oggetto della Convenzione, e le ulteriori informazioni richieste, sarà visualizzato in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento "Ordinativo di Fornitura";
- inviare l'Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;
- stampare copia cartacea dell'Ordinativo di Fornitura da firmare ed inviare al Fornitore via fax o posta (per le Amministrazioni che non sono in possesso della firma digitale).

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

## **12. SERVIZIO DI REPORTISTICA**

Il Fornitore deve inviare, su richiesta dell'Agenzia ed entro 30 giorni solari dalla richiesta della stessa, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l'Agenzia può richiedere al Fornitore l'elaborazione di *report* specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

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

- nome dell'Amministrazione Contraente;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna e suo valore;
- numero dell'Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell'Ordinativo di Fornitura;

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

## **13. CONTATTI DEL FORNITORE**

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi;
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio;
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

## **14. 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.

#### **15. 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.

#### **16. 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.