

**II° APPALTO SPECIFICO PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI GENERALI OCCORRENTI ALLE AA.SS.
DELLA REGIONE CAMPANIA**

ID GARA: 8592781

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA	2
ART. 4.	QUANTITÀ	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
5.1	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	3
5.2	CONFEZIONAMENTO	26
5.3	SUPPORTO E ASSISTENZA	27
5.4	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	28
ART. 6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	28
ART. 7.	PREZZI	28
ART. 8.	CONSEGNE	28
ART. 9.	CONTROLLI SULLA MERCE	30
ART. 10.	FATTURAZIONE	30
ART. 11.	MONITORAGGIO	31
ART. 12.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	31

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 1 di 32

Art. 1. Oggetto e Finalità della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di medicazioni generali occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti”, per un importo a base d’asta pari a € 22.156.843,84 + IVA.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’Allegato “A4- Elenco Prodotti e Basi d’Asta” alla Lettera di Invito.

Art. 2. Durata della Fornitura

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di **6 (sei) mesi** decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Ordinativi di fornitura (ossia atti di adesione). Nel caso in cui non sia esaurito il quantitativo massimo complessivo, anche eventualmente incrementato come previsto in Convenzione, quest’ultima potrà essere temporalmente estesa per ulteriori 6 (sei) mesi. In tale caso So.Re.Sa. esercita tale facoltà comunicandola all’appaltatore almeno 10 giorni prima della scadenza della convenzione originaria.

I singoli contratti attuativi, stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione ordinativi di fornitura, avranno una durata massima pari a **36 (trentasei) mesi**. Le AA.SS. potranno emettere specifici ordinativi di fornitura nel periodo di validità della convenzione fino all’esaurimento del quantitativo di prodotti indicato negli atti di gara per ciascun lotto.

Ai sensi dell’art. 106, co. 11, del Codice, la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l’individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all’esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la stazione appaltante.

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell’offerta, quali ad esempio l’immissione in commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di risolvere La Convenzione

Art. 3. Atto Di Adesione e Ordinativi di Fornitura

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale So.Re.Sa., verificata la sussistenza

delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, So.Re.Sa. abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nella Convenzione e i suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore.

Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi **triennali** da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza della Convenzione eventualmente estesa, So.Re.Sa., qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in 50 lotti come riportato nell'Allegato "A4- Elenco Prodotti e Basi d'Asta" alla Lettera di Invito.

5.1 Caratteristiche tecniche minime dei prodotti

I prodotti oggetto della 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 dispositivi medici offerti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi (ove previsto), devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisi di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

I prodotti offerti, (ove previsto), devono essere rispondenti ai relativi 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.

I prodotti offerti dovranno essere registrati nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della salute (RDM), ad esclusione dei prodotti offerti nel lotto 50 "Salviette imbevute per il lavaggio del paziente", per i quali la classificazione come Dispositivo Medico non è obbligatoria.

Relativamente ai DM, 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.

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.

Per ciascun lotto si riportano di seguito:

- la descrizione del Dispositivo;
- le caratteristiche minime richieste per ciascun dispositivo;
- la destinazione d'uso;
- il confezionamento;
- le misure indicative;
- la campionatura richiesta.

Si precisa che, relativamente alle misure delle medicazioni, ai valori percentuali e alle tempistiche indicate, è ammessa la tolleranza del $\pm 10\%$.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 4 di 32

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Nel caso di valori ricompresi in uno specifico intervallo oppure maggiori o minori di un dato valore di riferimento, del titolo del tessuto, del titolo del filato, o dei valori riportati in F.U., non verrà ammessa alcuna tolleranza.

1	Bende di garza idrofila non orlate e non sterili
Caratteristiche minime	Benda di garza idrofila non orlata <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ cotone 100% F.U. <input type="checkbox"/> non sterile <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> titolo del tessuto: 12/8 <input type="checkbox"/> titolo del filato: 32/40 <input type="checkbox"/> peso compreso tra 29 e 33 g/m² <input type="checkbox"/> colore bianco <input type="checkbox"/> assenza di coloranti e/o sbiancanti <input type="checkbox"/> inodore <input type="checkbox"/> ph neutro <input type="checkbox"/> Bioburden ≤ 100 UFC/g <input type="checkbox"/> sterilizzabile (indicare in scheda tecnica metodica, tempi e norma UNI EN di riferimento) <input type="checkbox"/> non riutilizzabile
Destinazione d'uso	Dispositivo non invasivo per fissaggio medicazioni
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate di polietilene (o altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da potenziali inquinamenti durante la conservazione). Le buste singole dovranno essere a loro volta raccolte in confezioni multiple, in polietilene (o altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da potenziali inquinamenti durante la conservazione), contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 5 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 5 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 5 m

2	Bende di garza idrofila orlate e non sterili
Caratteristiche minime	Benda di garza idrofila orlata <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ cotone 100% F.U. <input type="checkbox"/> non sterile <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> titolo del tessuto: 12/8 <input type="checkbox"/> titolo del filato: 32/40 <input type="checkbox"/> peso compreso tra 27 e 30 g/m² <input type="checkbox"/> colore bianco <input type="checkbox"/> assenza di coloranti e sbiancanti <input type="checkbox"/> ph neutro <input type="checkbox"/> inodore <input type="checkbox"/> Bioburden ≤ 100 UFC/g <input type="checkbox"/> sterilizzabile (indicare in scheda tecnica metodica, tempi e norma UNI EN di riferimento) <input type="checkbox"/> non riutilizzabile
Destinazione d'uso	Dispositivo per fissaggio medicazioni, per uso temporaneo o a breve termine. Le bende da 1 cm x 5 m e 2 cm x 5 m sono destinate all'uso invasivo a breve termine nell'orecchio, nella cavità orale ed in quella nasale.

Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate di polietilene (o altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da potenziali inquinamenti durante la conservazione). Le buste singole dovranno essere a loro volta raccolte in confezioni multiple, in polietilene (o altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da potenziali inquinamenti durante la conservazione), contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 1 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 2 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 5 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 15 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 20 cm x 5 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 5 m

3	Bende di garza idrofila tipo Cambric non sterile
Caratteristiche minime	Benda di garza idrofila tipo Cambric <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o cotone 100% F.U. <input type="checkbox"/> non sterile <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> bordi orlati per prevenire sfilacciamenti <input type="checkbox"/> Titolo del tessuto: 15/10 <input type="checkbox"/> titolo del filato: 32/12 <input type="checkbox"/> peso compreso tra 67 e 71 g/m² <input type="checkbox"/> Bioburden ≤ 500 UFC/g
Destinazione d'uso	Dispositivo non invasivo per fissaggio medicazioni.
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate di polietilene (o altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da potenziali inquinamenti durante la conservazione). Le buste singole dovranno essere a loro volta raccolte in confezioni multiple, in polietilene (o altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da potenziali inquinamenti durante la conservazione), contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 1 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 2 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 5 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 15 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 20 cm x 5 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 5 m

4	Bende elastiche all'ossido di zinco
Caratteristiche minime	Benda elastica all'ossido di zinco <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o tessuto di cotone e/o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) o fibre di elastomero (poliammide, poliuretano) <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> radiotrasparente <input type="checkbox"/> ipoallergenica La pasta cremosa all'ossido di zinco deve mantenere un ambiente umido per l'intera durata di applicazione della benda
Destinazione d'uso	Medicazioni per tromboflebiti e altre patologie del circolo venoso o per il trattamento di patologie a carico delle articolazioni

Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente in involucro sigillato e stagno che ne garantisca lo stato umido nel tempo e preservi il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole bende dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 10 cm x 5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 7 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 5 m (in tensione)

5	Bende anelastiche all'ossido di zinco
Caratteristiche minime	Benda anelastica all'ossido di zinco <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o garza di cotone 100% F.U. <input type="checkbox"/> orlata <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> radiotrasparente <input type="checkbox"/> ipoallergenica La pasta cremosa all'ossido di zinco deve mantenere un ambiente umido per l'intera durata di applicazione della benda
Destinazione d'uso	Medicazioni per tromboflebiti e altre patologie del circolo venoso o per il trattamento di patologie a carico delle articolazioni
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente in involucro sigillato e stagno che ne garantisca lo stato umido nel tempo e preservi il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole bende dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 7 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 5 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 5 m

6	Bende elastiche in cotone e poliammide, non adesive, monoestensibili
Caratteristiche minime	Benda orlata <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o cotone non inferiore al 65% o poliammide <input type="checkbox"/> estensibilità longitudinale del 70% <input type="checkbox"/> orli tessuti a bordo macchina <input type="checkbox"/> assenza di sfilacciate <input type="checkbox"/> Latex free <input type="checkbox"/> Non adesiva <input type="checkbox"/> Riutilizzabile <input type="checkbox"/> ipoallergenica La benda deve permettere la traspirazione cutanea e deve essere resistente all'uso prolungato
Destinazione d'uso	Compressione medio-leggera, fissaggio medicazioni
Confezionamento	Le bende devono essere fornite con graffette di fissaggio, devono essere confezionate singolarmente in scatole di cartone (o altro involucro equivalente) sigillate in modo da proteggerle da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole bende dovranno infine essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 4 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 6 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 8 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 12 cm x 4/5 m (in tensione)

	<input type="checkbox"/> 20 cm x 4/5 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 4/5 m (in tensione)

7	Bende elastiche di fissaggio autoadesive, bi-estensibili
Caratteristiche minime	<p>Benda elastica</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ tessuto di cotone e/o fibra sintetica ○ elastomero <input type="checkbox"/> estensibilità: <ul style="list-style-type: none"> ○ in lunghezza 60% ○ in altezza 30% <input type="checkbox"/> bordi morbidi anti-sfilacciamento <input type="checkbox"/> buona traspirazione anche in caso di più giri <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> radiotrasparente <input type="checkbox"/> ipoallergenica <input type="checkbox"/> Adesivo sintetico (indicare le caratteristiche dell'adesivo in scheda tecnica), eventualmente addizionato di ossido di zinco <input type="checkbox"/> Sterilizzabile mantenendo inalterate le proprie caratteristiche e prestazioni (indicare in scheda tecnica metodica, tempi e norma UNI EN di riferimento)
Destinazione d'uso	Compressione medio-leggera, fissaggio medicazioni
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente in scatole di cartone (o altro involucro equivalente) sigillate in modo da proteggerle da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole bende dovranno infine essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 6 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 4/5 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 4/5 m (in tensione)

8	Reti tubolari elastiche non sterili
Caratteristiche minime	<p>Rete tubolare chiusa</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ fibra sintetica e/o cotone elasticizzato <input type="checkbox"/> elevata elasticità e resistenza <input type="checkbox"/> non sterile <input type="checkbox"/> latex free
Destinazione d'uso	Fissaggio e contenimento medicazioni.
Confezionamento	Le reti devono essere confezionate singolarmente in scatole di cartone (o altro involucro equivalente) sigillate e resistenti alla rottura, tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, con idonea apertura dalla quale fuoriesce una estremità del tubolare; l'involucro deve mantenersi integro fino ad esaurimento del contenuto. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 50 m (in tensione), calibro 1 <input type="checkbox"/> 50 m (in tensione), calibro 2 <input type="checkbox"/> 50 m (in tensione), calibro 3 <input type="checkbox"/> 50 m (in tensione), calibro 4 <input type="checkbox"/> 50 m (in tensione), calibro 5 <input type="checkbox"/> 25 m (in tensione), calibro 6 <input type="checkbox"/> 25 m (in tensione), calibro 7 <input type="checkbox"/> 25 m (in tensione), calibro 8

	<input type="checkbox"/> 25 m (in tensione), calibro 9 <input type="checkbox"/> 25 m (in tensione), calibro 10
Campionatura	Una confezione multipla completa, calibro 9

9	Maglie tubolari elastiche in cotone (min 65%), paraffinate, non sterili
Caratteristiche minime	Maglia tubolare leggera <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o cotone 65% minimo o paraffina <input type="checkbox"/> colore bianco <input type="checkbox"/> estensibile in larghezza di almeno 3 volte della lunghezza originaria <input type="checkbox"/> assenza di cuciture <input type="checkbox"/> idrorepellente <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> sterilizzabile in autoclave <input type="checkbox"/> ipoallergenica
Destinazione d'uso	Da usare come protezione sotto gesso, per il confezionamento di apparecchi gessati semplici e complessi, sia con gesso tradizionale che sintetico
Confezionamento	Le maglie tubolari devono essere confezionate singolarmente. L'involucro deve essere facilmente apribile, maneggiabile e resistente alla rottura, tale da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità. Lunghezza massima della maglia tubolare: 30m
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 3 cm x 30 m <input type="checkbox"/> 5 cm x 30 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 30 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 30 m <input type="checkbox"/> 15 cm x 30 m <input type="checkbox"/> 20 cm x 30 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 30 m

10	Maglie tubolari elastiche bi-estensibili in viscosa, elastan e poliammide
Caratteristiche minime	Maglia tubolare <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> o viscosa, o elastan o poliammide <input type="checkbox"/> bi-estensibile in senso longitudinale e radiale (i valori di estensibilità saranno oggetto di valutazione nei Parametri a Punteggio) <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> ipoallergenica
Destinazione d'uso	Protezione della pelle, per arti piccoli, grandi, molto grandi
Confezionamento	Le maglie devono essere confezionate singolarmente. L'involucro deve essere resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 5 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 10cm x 5 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 5 m

11	Maglie tubolari sotto gesso in spugna
----	---------------------------------------

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Caratteristiche minime	Maglia tubolare sotto gesso in spugna <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: polipropilene 70% minimo <input type="checkbox"/> materiale idrorepellente <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> assenza di cuciture <input type="checkbox"/> sterilizzabile <input type="checkbox"/> ipoallergenica
Destinazione d'uso	Protezione della pelle nel confezionamento di apparecchi gessati in materiale sintetico, senza l'utilizzo di ulteriori imbottiture.
Confezionamento	Le maglie devono essere confezionate singolarmente in involucro sigillato in grado di proteggerle da potenziali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 7 cm x 10 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 7 cm x 10 m

12	Bende elastiche compressive non adesive in cotone minimo 60%, estensibilità 50%
Caratteristiche minime	Benda ad estensibilità limitata ed elevato potere compressivo <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> cotone (contenuto non inferiore al 60%) <input type="radio"/> poliammide <input type="checkbox"/> estensibilità 50% <input type="checkbox"/> bordi morbidi anti-sfilacciamento <input type="checkbox"/> traspirante <input type="checkbox"/> lavabile
Destinazione d'uso	compressione forte in terapia flebologica, nel sostegno e scarico in distorsioni e contusioni e nella traumatologia Compressione forte in terapia flebologica e traumatologia ortopedica
Confezionamento	Le bende devono essere fornite con graffette di fissaggio, devono essere confezionate singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da potenziali inquinamenti. Le singole confezioni, facilmente apribili e maneggiabili, dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 6 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 8 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 12 cm x 4/5 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 4/5 m (in tensione)

13	Bende elastiche compressive non adesive in cotone (min 50%), estensibilità tra 70 e 140%
Caratteristiche minime	Benda elastica compressiva <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> cotone (contenuto non inferiore al 50%) <input type="radio"/> fibra poliammidica <input type="checkbox"/> non adesiva <input type="checkbox"/> orlata <input type="checkbox"/> lavabile <input type="checkbox"/> riutilizzabile <input type="checkbox"/> estensibilità compresa tra 70 e 140% <input type="checkbox"/> ipoallergenica
Destinazione d'uso	Bendaggio a compressione medio-leggera e di sostegno utilizzabile in campo flebologico (compressivo), in campo traumatologico (sostegno).

Confezionamento	Le bende devono essere fornite con graffette di fissaggio, devono essere confezionate singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da potenziali inquinamenti. Le singole confezioni, facilmente apribili e maneggiabili, dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 5 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 4/5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 15 cm x 4/5 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 4/5 m (in tensione)

14	Bende elastiche compressive non adesive in cotone (min 70%), a estensibilità >140%
Caratteristiche minime	Benda elastica <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> o cotone (contenuto non inferiore a 70%) o altre fibre tessili <input type="checkbox"/> estensibilità >140% <input type="checkbox"/> orli tessuti anti-sfilacciamento <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> lavabile e riutilizzabile <input type="checkbox"/> ipoallergenica La benda deve consentire un'elevata traspirazione cutanea e, una volta applicata, non deve presentare nel tempo tendenza a scivolare e ad arricciarsi; deve essere resistente all'uso prolungato
Destinazione d'uso	Benda indicata nei bendaggi compressivi di varici, edemi, terapie sclerosanti, in seguito ad interventi chirurgici venosi e nella profilassi antitrombotica. Per bendaggi di sostegno e scarico nella profilassi o in presenza di lesioni
Confezionamento	Le bende devono essere fornite con graffette di fissaggio, devono essere confezionate singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 5 cm x 7 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 7 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 15 cm x 7 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 7 m (in tensione)

15	Sistema di bende elastiche compressive coesive a estensibilità <70%
Caratteristiche minime	Sistema di bendaggio coesivo compressivo costituito da due bende <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o Benda interna in poliuretano, non adesiva, a contatto con la pelle o Benda esterna, coesiva a corto allungamento, aderente alla benda interna <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> estensibilità <70% <input type="checkbox"/> compressione efficace fino a 7 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento del linfedema e delle ulcere degli arti inferiori e dell'edema ad esse correlato
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente; le confezioni, in cartone o altro idoneo materiale, devono essere resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 10 cm x 7 m, tipo "normale" <input type="checkbox"/> 10 cm x 7 m, tipo "lite"
Campionatura	Una confezione multipla completa, tipo "normale"

16	Bende elastiche compressive coesive in cotone (min 80%), estensibilità tra 70 e 140%
----	--

Caratteristiche minime	Benda elastica coesiva compressiva <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ cotone (minimo 80%) ○ poliammide ○ elasthan <input type="checkbox"/> estensibilità compresa tra 70 e 140% <input type="checkbox"/> Auto adesiva, non su cute e peli
Destinazione d'uso	bendaggio in patologie flebologiche (profilassi e cura delle insufficienze venose), bendaggio di supporto nei traumi muscolo-scheletrici, in caso di lussazioni, tendiniti e stiramenti
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente; le confezioni, in cartone o altro idoneo materiale, devono essere resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 7,5 cm x 4/10 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 4/10 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 15 cm x 4/10 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 4/10 m (in tensione)

17	Bende elastiche compressive in cotone, adesive, estensibilità del 50%
Caratteristiche minime	Benda elastica compressiva <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> orlata <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ tessuto di cotone ($\geq 40\%$) ○ fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere, etc.) ○ fibre di elastomero (poliammide, poliuretano, etc.) <input type="checkbox"/> estensibilità 50% <input type="checkbox"/> Auto adesiva, non su cute e peli <input type="checkbox"/> ipoallergenica <input type="checkbox"/> traspirante <input type="checkbox"/> sterilizzabile (indicare in scheda tecnica metodica, tempi e norma UNI EN di riferimento)
Destinazione d'uso	Bendaggio compressivo anche fisso, laddove sia richiesta una pressione alta in movimento.
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente; le confezioni, in cartone o altro idoneo materiale, devono essere resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 8 cm x 5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 5 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 5 m (in tensione)

18	Bende elastiche compressive adesive a estensibilità compresa tra 70 e 140%
Caratteristiche minime	Benda elastica compressiva <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ cotone e/o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc.) ○ fibre di elastomero (poliammide, poliuretano) <input type="checkbox"/> orlata <input type="checkbox"/> estensibilità compresa tra 70 e 140% <input type="checkbox"/> Autoadesiva non su cute e peli <input type="checkbox"/> ipoallergenica <input type="checkbox"/> traspirante <input type="checkbox"/> sterilizzabile <input type="checkbox"/> latex free

Destinazione d'uso	Bendaggio compressivo laddove sia richiesta una pressione alta anche in movimento.
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente; le confezioni, in cartone o altro idoneo materiale, devono essere resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 6 cm x 5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 5 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 15 cm x 5 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 5 m (in tensione)

19	Bende elastiche di sostegno, cotone e/o sintetico ed elastomero, estensibilità 180%
Caratteristiche minime	Benda elastica di sostegno <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ cotone e/o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc.) ○ fibre di elastomero (poliammide, poliuretano) <input type="checkbox"/> orlata <input type="checkbox"/> estensibilità del 180% <input type="checkbox"/> ipoallergenica <input type="checkbox"/> traspirante <input type="checkbox"/> sterilizzabile <input type="checkbox"/> latex free
Destinazione d'uso	Bendaggio compressivo di supporto e sostegno di articolazioni in caso di distorsioni, lussazioni, strappi, laddove sia richiesta una pressione di riposo alta.
Confezionamento	Le bende devono essere provviste di gancetti ferma benda, devono essere confezionate singolarmente in confezioni di cartone o altro idoneo materiale, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le singole confezioni dovranno essere raccolte in confezioni multiple contenenti indicativamente 10 unità.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 8 cm x 7 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 10 cm x 7 m (in tensione) <input type="checkbox"/> 12 cm x 7 m (in tensione)
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 7 m (in tensione)

20	Bendaggi pronti per immobilizzazione di spalla, clavicola e braccio
Caratteristiche minime	Bendaggio pronto all'uso <input type="checkbox"/> Composizione: cotone elasticizzato <input type="checkbox"/> radiotrasparente <input type="checkbox"/> fasce di chiusura regolabili mediante chiusura in velcro <input type="checkbox"/> ipoallergenico Il bendaggio deve lasciare libera la parte superiore del torace e consentire i movimenti della mano
Destinazione d'uso	Immobilizzazione post-traumatica o post-operatoria di spalla, clavicola e braccia.
Confezionamento	I bendaggi devono essere confezionati singolarmente in scatole di cartone o altro idoneo materiale, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili
Misure indicative	Si richiedono tutte le misure disponibili, oltre alle misure minime di seguito elencate: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SMALL <input type="checkbox"/> MEDIUM <input type="checkbox"/> LARGE <input type="checkbox"/> EXTRA-LARGE
Campionatura	1 bendaggio misura MEDIUM

	1 bendaggio misura LARGE 1 bendaggio misura EXTRA-LARGE
--	--

21	Bende a gesso su garza di cotone idrofilo con tempo di presa iniziale di massimo 3 minuti
Caratteristiche minime	<p>Benda a gesso fisso su garza idrofila di cotone</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ 100% cotone F.U. ○ miscela di sali di calcio (riportare composizione in scheda tecnica) <input type="checkbox"/> pronta per l'imbibizione <input type="checkbox"/> tempo massimo di imbibizione in acqua: 5 secondi a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di presa iniziale: 3 minuti a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di solidità parziale: 30 minuti a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di solidità finale: 12 ore <input type="checkbox"/> La benda deve essere avvolta su un'anima in plastica (o altro materiale resistente all'acqua) realizzata in modo da consentire una completa ed uniforme imbibizione della benda stessa <input type="checkbox"/> l'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta <input type="checkbox"/> Bioburden \leq 500 UFC/g
Destinazione d'uso	Confezionamento di apparecchi gessati
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate, impermeabili. Le confezioni singole dovranno essere raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili
Misure indicative	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 10 cm x 3 m <input type="checkbox"/> 15 cm x 3 m <input type="checkbox"/> 20 cm x 3 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 15 cm x 3 m

22	Bende a gesso su garza di cotone idrofilo con tempo di presa iniziale di massimo 5 minuti
Caratteristiche minime	<p>Benda a gesso fisso su garza idrofila di cotone</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ 100% cotone F.U. ○ miscela di sali di calcio (riportare composizione in scheda tecnica) <input type="checkbox"/> pronta per l'imbibizione <input type="checkbox"/> tempo massimo di imbibizione in acqua: 5 secondi a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di presa iniziale: 5 minuti a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di solidità parziale: 30 minuti a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di solidità finale: 12 ore <input type="checkbox"/> la benda deve essere avvolta su un'anima in plastica (o altro materiale resistente all'acqua) realizzata in modo da consentire la completa ed uniforme imbibizione della benda stessa. <input type="checkbox"/> l'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta <input type="checkbox"/> Bioburden \leq 500 UFC/g
Destinazione d'uso	Confezionamento di apparecchi gessati.
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate in buste sigillate singolarmente, impermeabili, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure indicative	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 10 cm x 3 m <input type="checkbox"/> 12 cm x 4 m <input type="checkbox"/> 15 cm x 2 m <input type="checkbox"/> 15 cm x 3 m

	<input type="checkbox"/> 20 cm x 2 m <input type="checkbox"/> 20 cm x 3 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 15 cm x 3 m

23	Stecche gessate in garza di cotone
Caratteristiche minime	Stecca (lunghetta) a gesso fissato su garza idrofila <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> piegatura a zig-zag in minimo quattro strati <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o 100% cotone F.U. o miscela di sali di calcio (riportare composizione in scheda tecnica) <input type="checkbox"/> pronta per l'imbibizione <input type="checkbox"/> tempo massimo di imbibizione in acqua: 5 secondi a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di presa iniziale: 5 minuti a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di solidità parziale: 30 minuti a 20-25° C <input type="checkbox"/> tempo massimo di solidità finale: 12 ore <input type="checkbox"/> l'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta <input type="checkbox"/> Bioburden ≤ 500 UFC/g
Destinazione d'uso	Confezionamento di apparecchi gessati.
Confezionamento	Le stecche devono essere confezionate in buste sigillate singolarmente, impermeabili, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 15 cm x 20 m <input type="checkbox"/> 20 cm x 20 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 15 cm x 20 m

24	Bendaggi rigidi in stecche impregnate di resina sintetica
Caratteristiche minime	Bendaggio sintetico rigido <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> stecche pretagliate <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> o Due più strati impregnati di resina sintetica biocompatibile (riportare composizione in scheda tecnica) o imbottitura idrorepellente (specificare materiale e caratteristiche in scheda tecnica) <input type="checkbox"/> bordi morbidi <input type="checkbox"/> tempo massimo di presa iniziale: 6 minuti a 20-25° <input type="checkbox"/> tempo massimo di indurimento: 30 minuti <input type="checkbox"/> l'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta <input type="checkbox"/> Rimozione tramite forbici senza formazione di polveri
Destinazione d'uso	Confezionamento di apparecchi gessati.
Confezionamento	Le stecche devono essere confezionate in buste sigillate singolarmente, impermeabili, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 7,5 cm x 20/30 cm <input type="checkbox"/> 10 cm x 70/80 cm <input type="checkbox"/> 12,5 cm x 70/80 cm
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 70/80 cm

25	Bende in fibra di vetro impregnate di resina sintetica per immobilizzazioni rigide
Caratteristiche minime	Benda sintetica per immobilizzazioni rigide <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> o fibra di vetro (riportare composizione in scheda tecnica) o resina sintetica biocompatibile (riportare composizione in scheda tecnica)

	<input type="checkbox"/> bordi morbidi <input type="checkbox"/> tempo massimo di presa iniziale: 6 minuti a 20-25° <input type="checkbox"/> tempo massimo di indurimento: 30 minuti <input type="checkbox"/> l'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta <input type="checkbox"/> rimozione tramite forbici senza formazione di polveri
Destinazione d'uso	Immobilizzazione di fratture, nel trattamento postoperatorio, per correzioni ortopediche e nel trattamento di patologie ossee e articolari.
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente, in buste sigillate impermeabili, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 2,5 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 5 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 12,5 cm x 3,6 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 3,6 m

26	Bende in fibra di vetro impregnate di resina sintetica per immobilizzazioni semi-rigide
Caratteristiche minime	Benda sintetica per immobilizzazioni semi-rigide <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ fibra di vetro (riportare composizione in scheda tecnica) ○ resina sintetica biocompatibile (riportare composizione in scheda tecnica) <input type="checkbox"/> bordi morbidi <input type="checkbox"/> tempo massimo di presa iniziale: 6 minuti a 20-25° <input type="checkbox"/> tempo massimo di indurimento: 30 minuti <input type="checkbox"/> l'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta <input type="checkbox"/> Rimozione tramite forbici senza formazione di polveri
Destinazione d'uso	Trattamento di patologie ossee e tendinee, traumi a legamenti e/o tendini.
Confezionamento	Le bende devono essere confezionate singolarmente, in buste sigillate impermeabili, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 2,5 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 5 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 12,5 cm x 3,6 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 3,6 m

27	Bendaggi sintetici senza fibra di vetro impregnati di resina poliuretanic
Caratteristiche minime	Bendaggio in materiale sintetico <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ resina poliuretanic biocompatibile (riportare composizione in scheda tecnica) <input type="checkbox"/> senza fibra di vetro <input type="checkbox"/> non appiccicoso <input type="checkbox"/> tempo massimo di presa iniziale: 3 minuti a 20-25° <input type="checkbox"/> tempo massimo di indurimento: 30 minuti <input type="checkbox"/> l'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta <input type="checkbox"/> Resecabile con le forbici, senza formazione di polveri
Destinazione d'uso	Immobilizzazioni di fratture, nel trattamento post-operatorio e nel trattamento di patologie tendinee e traumi da sovraccarico

Confezionamento	I bendaggi devono essere confezionati in singoli rotoli, in buste in alluminio (o materiale equivalente) a tenuta di umidità, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, raccolti in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 2,5 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 5 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 12,5 cm x 3,6 m <input type="checkbox"/> 15 cm x 3,6 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 3,6 m

28	Stecche pronte in resina poliuretanicca con tempo di presa non superiore ai 6 minuti
Caratteristiche minime	Stecca sintetica pronta per l'uso <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> o più strati impregnati di resina poliuretanicca biocompatibile (riportare composizione in scheda tecnica) o imbottitura idrorepellente (specificare materiale e caratteristiche in scheda tecnica) <input type="checkbox"/> senza fibra di vetro <input type="checkbox"/> non appiccicosa <input type="checkbox"/> tempo massimo di presa iniziale: 3 minuti a 20-25° <input type="checkbox"/> tempo massimo di indurimento: 30 minuti <input type="checkbox"/> l'ingessatura deve essere permeabile ai raggi X, una volta asciutta <input type="checkbox"/> Resecabile con le forbici, senza formazione di polveri
Destinazione d'uso	Trattamento fratture in fase acuta degli arti, lussazioni, distorsioni.
Confezionamento	Le stecche devono essere confezionate singolarmente, in buste resistenti all'umidità tali da permettere l'idonea conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante, riducendo al minimo gli sprechi, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le stecche singole dovranno essere raccolte in confezioni multiple, indicativamente da 10 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 5 cm x 4 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 4 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 4 m <input type="checkbox"/> 12,5 cm x 4 m <input type="checkbox"/> 15 cm x 4 m <input type="checkbox"/> 20 cm x 4 m
Campionatura	Una confezione multipla completa, misura 10 cm x 4 m

29	Sistemi di trazione cutanea
Caratteristiche minime	Kit adesivo contenente: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Benda in TNT <ul style="list-style-type: none"> o spalmatura con adesivo di tipo acrilico, ipoallergenico e sensibile alla pressione per consentire la massima adesione alla cute del paziente o Imbottitura in materiale espanso per proteggere l'articolazione <input type="checkbox"/> Schiuma di protezione in polietilene a celle aperte (o altro idoneo materiale) <input type="checkbox"/> Piastra di distensione in polistirene (o altro idoneo materiale) idonea a trasmettere la trazione <input type="checkbox"/> Corda di trazione in poliestere (o altro idoneo materiale) resistente ed anti-abrasione di lunghezza idonea all'uso sul letto del paziente Il kit offerto deve essere corredato di tutti gli elementi necessari per la corretta applicazione e funzionalità del sistema, anche se non esplicitamente citati nel precedente elenco
Destinazione d'uso	Trazione di arti in seguito a traumi e/o fratture

Confezionamento	Kit confezionati singolarmente
Formati richiesti	<input type="checkbox"/> ADULTI <input type="checkbox"/> PEDIATRICA
Campionatura	2 kit del formato per ADULTI

30	Sistemi di contenzione per fratture o interventi di setto-rinoplastica
Caratteristiche minime	Splint nasale esterno <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ alluminio ○ gommapiuma o materiale equivalente, come rivestimento interno <input type="checkbox"/> privo di spigoli vivi <input type="checkbox"/> placca sagomata ed incisa modificabile in senso tridimensionale a seconda delle necessità <input type="checkbox"/> anallergico Deve poter essere mantenuto per un periodo di tempo relativamente lungo, fino alla completa stabilizzazione degli elementi anatomici.
Destinazione d'uso	Immobilizzazione in caso di fratture e/o interventi di setto-rinoplastica
Confezionamento	Gli splint devono essere contenuti in scatole di cartone o altro materiale idoneo, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, contenenti indicativamente 12 pezzi
Formati richiesti	<input type="checkbox"/> SMALL <input type="checkbox"/> MEDIUM <input type="checkbox"/> LARGE NB: indicare ulteriori misure presenti nel listino
Campionatura	NON è richiesta campionatura

31	Sistemi di contenzione in alluminio per fratture delle dita
Caratteristiche minime	Sistema di contenzione delle dita <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ alluminio ○ gommapiuma o materiale equivalente, come rivestimento interno <input type="checkbox"/> senza spigoli vivi <input type="checkbox"/> modellabile senza compromissione della rigidità <input type="checkbox"/> traspirante <input type="checkbox"/> radiotrasparente
Destinazione d'uso	Immobilizzazione dita in caso di fratture
Confezionamento	In scatole indicativamente da 12 pezzi. Tutte le misure disponibili Devono essere presenti almeno le seguenti misure:
Misure indicative e FormatI richiesti	Lunghezza: 50 cm <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> SMALL <input type="checkbox"/> MEDIUM <input type="checkbox"/> LARGE NB: indicare ulteriori misure presenti nel listino
Campionatura	NON è richiesta campionatura

32	Ferule
Caratteristiche minime	Dispositivo per l'immobilizzazione post-traumatica o post-operatoria della gamba <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ poliuretano espanso a cellule aperte <input type="checkbox"/> conformato per seguire ergonomicamente la morfologia della gamba <input type="checkbox"/> con sostegno della caviglia <input type="checkbox"/> con incavo per scarico del tallone,

	<input type="checkbox"/> non sterile
Destinazione d'uso	Ortopedia e traumatologia dopo un intervento chirurgico o dopo un trauma
Confezionamento	Le ferule devono essere contenute in scatole di cartone, o altro materiale idoneo, resistenti alla rottura e tali da garantire uno stato igienico adeguato, al riparo dalla polvere facilmente apribili e maneggiabili
Formati richiesti	<input type="checkbox"/> Misura unica NB: indicare tutte le tipologie presenti nel listino
Campionatura	NON è richiesta campionatura

33	Copri ferule
Caratteristiche minime	Copertura per ferula <input type="checkbox"/> Composizione: ○ TNT <input type="checkbox"/> ipoallergenico <input type="checkbox"/> monouso <input type="checkbox"/> impermeabile <input type="checkbox"/> non sterile
Destinazione d'uso	Ortopedia e traumatologia dopo un intervento chirurgico o dopo un trauma
Confezionamento	I copri ferule devono essere confezionati singolarmente in buste in materiale idoneo alla protezione dalla polvere, con etichetta recante tutte le informazioni e le caratteristiche del prodotto
Formati richiesti	<input type="checkbox"/> Misura unica NB: indicare tutte le tipologie presenti nel listino
Campionatura	NON è richiesta campionatura

34	Splint monouso preformati in cartone rigido per immobilizzazione arti
Caratteristiche minime	Splint preformato <input type="checkbox"/> Composizione: ○ cartone rigido mono-lamellare ○ Imbottitura in poliuretano o materiale simile <input type="checkbox"/> anallergico <input type="checkbox"/> monouso <input type="checkbox"/> traspirante <input type="checkbox"/> radiotrasparente
Destinazione d'uso	Immobilizzazione e sostegno provvisorio di arti superiori e inferiori
Confezionamento	Gli splint, preferibilmente confezionati singolarmente in buste di polietilene (o altro idoneo materiale), a loro volta contenuti in scatole di cartone contenenti indicativamente 10 pezzi
Formati richiesti	<input type="checkbox"/> SMALL <input type="checkbox"/> MEDIUM <input type="checkbox"/> LARGE <input type="checkbox"/> EXTRA-LARGE Tutti i modelli (gomito, palmare destro e sinistro, gambale con piede e gambale senza piede, etc.) e le misure disponibili.
Campionatura	NON è richiesta campionatura

35	Docce in compensato per immobilizzazione mano e polso
Caratteristiche minime	Doccia per l'immobilizzazione della mano e del polso <input type="checkbox"/> Composizione: ○ compensato ○ imbottitura in poliuretano o materiale simile

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

	<input type="checkbox"/> anallergico <input type="checkbox"/> monouso <input type="checkbox"/> traspirante <input type="checkbox"/> radiotrasparente
Destinazione d'uso	Immobilizzazione mano e polso in caso di traumi lievi
Confezionamento	Le docce, preferibilmente confezionate singolarmente in buste di polietilene (o altro idoneo materiale), a loro volta contenute in scatole di cartone contenenti indicativamente 10 pezzi
Formati richiesti	<input type="checkbox"/> SMALL <input type="checkbox"/> MEDIUM <input type="checkbox"/> LARGE <input type="checkbox"/> EXTRA-LARGE Tutti i modelli (gomito, palmare destro e sinistro, gambale con piede e gambale senza piede, etc.) e le misure disponibili.
Campionatura	NON è richiesta campionatura

36	Cotone idrofilo
Caratteristiche minime	Ovatta di puro cotone idrofilo tipo oro <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> uso sanitario <input type="checkbox"/> non sterile <input type="checkbox"/> monouso <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o fibre di cotone 100% F.U. <input type="checkbox"/> colore bianco <input type="checkbox"/> assenza di sbiancanti e/o decoloranti <input type="checkbox"/> esente da polvere e impurezze <input type="checkbox"/> Bioburden ≤ 500 UFC/g
Destinazione d'uso	Dispositivo non invasivo per detersione e veicolazione di disinfettanti
Confezionamento	Confezione singola da 250 g (peso netto) ovatta piegata a zig-zag racchiusa in sacchetti di polietilene (o altro idoneo materiale) muniti di cordoncino (o altro sistema idoneo) che ne consenta la chiusura e preservi il contenuto da inquinamenti e contaminazioni; i sacchetti devono essere confezionati in cartoni indicativamente da 50 pezzi, sufficientemente rigidi e resistenti per essere impilati Confezione singola da 500 g (peso netto) ovatta piegata a zig-zag racchiusa in sacchetti di polietilene (o altro idoneo materiale) muniti di cordoncino (o altro sistema idoneo) che ne consenta la chiusura e preservi il contenuto da inquinamenti e contaminazioni; i sacchetti devono essere confezionati in cartoni indicativamente da 40 pezzi, sufficientemente rigidi e resistenti per essere impilati Confezione singola da 1 kg (peso netto) ovatta piegata a zig-zag o arrotolata, racchiusa in sacchetti di polietilene (o altro idoneo materiale), muniti di cordoncino (o altro sistema idoneo) che ne consenta la chiusura e preservi il contenuto da inquinamenti e contaminazioni; i sacchetti devono essere confezionati in cartoni indicativamente da 20 pezzi, sufficientemente rigidi e resistenti per essere impilati
Misure indicative	<input type="checkbox"/> confezione singola da 250 g <input type="checkbox"/> confezione singola da 500 g <input type="checkbox"/> confezione singola da 1 kg
Campionatura	Due confezioni singole per ciascuna grammatura

37	Zaffi per tamponamento senza filo Rx sterili
Caratteristiche minime	Garza in puro cotone <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 strati <input type="checkbox"/> Ripiegata <input type="checkbox"/> sterile

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

	<input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ fibre di cotone 100% <input type="checkbox"/> conforme F.U. vigente <input type="checkbox"/> Titolo del tessuto: 12/8 <input type="checkbox"/> titolo del filato: 32/40 <input type="checkbox"/> peso compreso tra 29 e 33 g/m ² <input type="checkbox"/> bianca <input type="checkbox"/> priva di macchie <input type="checkbox"/> inodore <input type="checkbox"/> bordi rivoltati verso l'interno, privi di sfilaccature e cimose
Destinazione d'uso	Dispositivo da medicazione a contatto con pelle lesa (Classe II a)
Confezionamento	Le garze devono essere confezionate singolarmente in involucro resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Ogni singola busta deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE. Le buste dovranno essere raccolte in scatole che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 5 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 7 cm x 5 m <input type="checkbox"/> 10 cm x 5 m
Campionatura	Una confezione della misura 10 x 5 cm

38	Lunghette sterili, cucite, con filo Rx
Caratteristiche minime	Lunghetta di garza idrofila <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ fibre di cotone 100% <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> filo di bario cucito per tutta la lunghezza <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> 8 strati <input type="checkbox"/> conforme F.U. vigente <input type="checkbox"/> titolo del tessuto: 12/8 <input type="checkbox"/> titolo del filato: 32/40 <input type="checkbox"/> peso compreso tra 29 e 33 g/m² <input type="checkbox"/> Bianca <input type="checkbox"/> priva di macchie <input type="checkbox"/> inodore <input type="checkbox"/> bordo cucito
Destinazione d'uso	Uso chirurgico invasivo
Confezionamento	Le garze devono essere confezionate singolarmente in doppia busta con apertura peel-open, con doppia etichetta di controllo rimovibile, apposta sulla busta interna e rivolta verso l'operatore, riportante: misure, lotto, unità contenute, scadenza. La doppia busta deve essere resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile. Ogni singola confezione deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE. Le confezioni dovranno essere raccolte in scatole che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 2,5 cm x 100 cm
Campionatura	Una confezione della misura 2,5 cm x 100 cm

39	Tamponi di garza con filo Rx non sterili
----	--

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Caratteristiche minime	<p>Tampone di garza</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> confezionato con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo di forma rotonda, tenuto in forma da apposita piegatura <input type="checkbox"/> composizione: <input type="checkbox"/> fibre di cotone 100% F.U. <input type="checkbox"/> non sterili <input type="checkbox"/> titolo del tessuto: 12/8 <input type="checkbox"/> titolo del filato: 32/40 <input type="checkbox"/> peso compreso tra 27 e 30 g/m² <input type="checkbox"/> privo di sfilacciature e cimose <input type="checkbox"/> filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> indicatore di viraggio
Destinazione d'uso	Uso chirurgico invasivo
Confezionamento	I tamponi di garza potranno essere raccolti in buste da 10 unità in polietilene (o altro idoneo materiale) e confezionati in dispenser con apertura facilitata o altro sistema similare, contenente indicativamente 10 buste (o 100 tamponi)
Misure indicative	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ø 10 mm <input type="checkbox"/> Ø 25 mm <input type="checkbox"/> Ø 30 mm <input type="checkbox"/> Ø 40 mm <input type="checkbox"/> Ø 50 mm <input type="checkbox"/> Ø 60 mm
Campionatura	<input type="checkbox"/> Una confezione completa di dispenser, Ø 40 mm

40	Tampone rigido non sterile con filo Rx
Caratteristiche minime	<p>Tampone rigido</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> confezionato con un unico segmento di garza strettamente avvolta su sé stessa in modo da formare un tampone consistente di forma ovoidale con estremità arrotondate <input type="checkbox"/> senza elastico <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o cotone 100%, F.U. <input type="checkbox"/> non sterile, eventualmente sterilizzabile (indicare metodiche utilizzabili e relative tempistiche) <input type="checkbox"/> filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama <input type="checkbox"/> latex free <input type="checkbox"/> titolo del tessuto: 12/8 <input type="checkbox"/> titolo del filato: 32/40 <input type="checkbox"/> peso compreso tra 27 e 30 g/m² <input type="checkbox"/> privo di sfilacciature e cimose
Destinazione d'uso	Uso chirurgico invasivo.
Confezionamento	I tamponi di garza potranno essere raccolti in buste ad apertura facilitata da 10 unità in polietilene (o altro idoneo materiale) e confezionati in dispenser con apertura facilitata o altro sistema similare, contenente indicativamente 10 buste (o 100 tamponi)
Misure indicative	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Ø 12 mm <input type="checkbox"/> Ø 15 mm
Campionatura	Una confezione del Ø 15 mm
41	Garze in TNT con filo Rx sterili
Caratteristiche minime	<p>Compressa di garza sterile</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> TNT 4 strati

	<input type="checkbox"/> prodotto con fibre non tessute e senza l'utilizzo di leganti chimici senza leganti <input type="checkbox"/> Composizione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> poliestere (massimo 35%) <input type="checkbox"/> viscosa (non inferiore al 65%) o altro materiale biocompatibile <input type="checkbox"/> peso non inferiore a 40 g/m ² <input type="checkbox"/> colore bianco <input type="checkbox"/> inodore <input type="checkbox"/> anallergico <input type="checkbox"/> atossico <input type="checkbox"/> autoestinguento <input type="checkbox"/> non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice
Destinazione d'uso	Uso chirurgico invasivo.
Confezionamento	<p>Le garze dovranno essere ripiegate e confezionate in doppia busta contenente 5/10 unità, con apertura peel-open e doppia etichetta rimovibile riportante: misure, lotto, unità contenute, scadenza, apposta sulla busta interna e rivolta verso l'operatore</p> <p>Ogni singola busta deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE</p> <p>Le buste dovranno essere contenute in un dispenser in cartone (o altro idoneo materiale) con apertura facilitata da massimo 100 buste, riportanti all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa; le buste dovranno essere facilmente estraibili dalla confezione secondaria</p>
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 10 cm x 60 cm <input type="checkbox"/> 20 cm x 30 cm <input type="checkbox"/> 40 cm x 40 cm <input type="checkbox"/> 45 cm x 70 cm
Campionatura	Un dispenser contenente almeno 5 buste della misura 20 cm x 30 cm

42	Garze allo iodoformio non sterili
Caratteristiche minime	Garza idrofila non sterile <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> cotone 100% F.U. <input type="checkbox"/> iodoformio al 10%
Destinazione d'uso	Per la medicazione di ferite infette e piaghe da decubito
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in doppia busta resistente alla rottura e tale da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro idoneo materiale) da massimo 50 unità
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 25 cm x 60 cm
Campionatura	Una confezione contenente almeno 5 buste, misura 25 cm x 60 cm

43	Bende sterili impregnate di paraffina, senza antisettico
Caratteristiche minime	Benda impregnata di paraffina <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> non aderente <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> cotone 100% F.U. <input type="checkbox"/> paraffina (g/m²) <input type="checkbox"/> trama larga con fili ritorti resistenti alla sfilacciatura <input type="checkbox"/> Latex free La benda deve permettere una adeguata ventilazione e permettere all'essudato di affiorare
Destinazione d'uso	Medicazione traumatica delle ferite in tutte le fasi della guarigione (lesioni, ulcere da decubito, ustioni, etc.)

Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro idoneo materiale) da massimo 50 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 10 cm x 7 m
Campionatura	Una confezione multipla contenente almeno 5 medicazioni della misura 10 cm x 7 m

44	Garze sterili impregnate di paraffina, senza antisettico
Caratteristiche minime	<p>Garza impregnata di paraffina</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> non aderente <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o cotone 100% F.U. o paraffina (g/m²) <input type="checkbox"/> trama larga con fili ritorti resistenti alla sfilacciatura <input type="checkbox"/> Latex free <p>La garza deve permettere una adeguata ventilazione e permettere all'essudato di affiorare</p>
Destinazione d'uso	Medicazione traumatica delle ferite in tutte le fasi della guarigione (lesioni, ulcere da decubito, ustioni).
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro idoneo materiale) da massimo 50 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 10 cm x 10 cm
Campionatura	Una confezione multipla contenente almeno 5 medicazioni della misura 10 cm x 10 cm

45	Bende sterili impregnate di paraffina, con antisettico
Caratteristiche minime	<p>Benda impregnata di paraffina e di antisettico</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> non aderente <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> o cotone 100% F.U. o paraffina (g/m²) o antisettico (indicare in scheda tecnica le caratteristiche dell'antisettico e la sua concentrazione percentuale) <input type="checkbox"/> trama larga con fili ritorti resistenti alla sfilacciatura <input type="checkbox"/> Latex free <p>La benda deve permettere una adeguata ventilazione e permettere all'essudato di affiorare</p>
Destinazione d'uso	Medicazione traumatica delle ferite in tutte le fasi della guarigione (lesioni, ulcere da decubito, ustioni).
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro idoneo materiale) da massimo 50 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 15 cm x 1 m
Campionatura	Una confezione multipla contenente almeno 5 medicazioni della misura 15 cm x 1 m

46	Garze sterili impregnate di paraffina con antisettico
Caratteristiche minime	<p>Garza impregnata di paraffina e di antisettico</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> non aderente <input type="checkbox"/> composizione:

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

	<ul style="list-style-type: none"> ○ cotone 100% F.U. ○ paraffina (g/m²) ○ antisettico (indicare in scheda tecnica le caratteristiche dell'antisettico e la sua concentrazione percentuale) <input type="checkbox"/> trama larga con fili ritorti resistenti alla sfilacciatura <input type="checkbox"/> Latex free <p>La garza deve permettere una adeguata ventilazione e permettere all'essudato di affiorare</p>
Destinazione d'uso	Medicazione traumatica delle ferite in tutte le fasi della guarigione (lesioni, ulcere da decubito, ustioni).
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggevoli. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartone (o altro idoneo materiale) da massimo 50 pezzi
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 10 cm x 10 cm
Campionatura	Una confezione multipla contenente almeno 5 medicazioni della misura 10 cm x 10 cm

47	Cerotti in TNT
Caratteristiche minime	<p>Cerotto pronto in TNT</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ supporto in TNT ○ tampone centrale in fibra di cellulosa altamente assorbente protetto da un film di poliestere o altro materiale che riduca l'aderenza alla ferita <input type="checkbox"/> massa adesiva distribuita su tutti i lati del tampone <input type="checkbox"/> ipoallergenico
Destinazione d'uso	Medicazione per ferite
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggevoli. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartoncino (o altro idoneo materiale) da massimo 50 pezzi
Misure indicative	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 5 cm x 7 cm <input type="checkbox"/> 8 cm x 15 cm <input type="checkbox"/> 10 cm x 10 cm <input type="checkbox"/> 10 cm x 25 cm <input type="checkbox"/> 10 cm x 30 cm
Campionatura	Una confezione multipla contenente almeno 5 medicazioni della misura 10 cm x 10 cm

48	Cerotti di fissaggio
Caratteristiche minime	<p>Cerotto di fissaggio</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ film esterno in poliuretano traspirante ○ strato di maglia flessibile in poliestere e poliammide con strato di contatto in silicone
Destinazione d'uso	fissaggio medicazioni su pazienti con cute fragile e sensibile o che necessitano di ripetute applicazioni
Confezionamento	Le medicazioni devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggevoli. Le medicazioni dovranno essere raccolte in confezioni di cartoncino (o altro idoneo materiale) da massimo 50 pezzi
Misure indicative	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 2 cm x 300 cm <input type="checkbox"/> 4 cm x 150 cm
Campionatura	Una confezione multipla contenente almeno 5 medicazioni della misura 4 x 150

49	Film barriera ad elevata protezione
----	-------------------------------------

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Caratteristiche minime	<p>Film barriera ad elevata protezione</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> sterile <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ Tetrapolimero acrilico e cianoacrilato <input type="checkbox"/> applicatore monodose <input type="checkbox"/> flacone con apertura facilitata <p>Il film barriera dovrà ridurre il dolore e gli arrossamenti e permettere un'adesione maggiore delle medicazioni su cute bagnata o lesa</p>
Destinazione d'uso	Riduzione dolore e arrossamento ed incremento adesione medicazione
Confezionamento	<p>Gli applicatori monodose, eventualmente imbustati singolarmente o in multipli (es: 5 contenitori dovranno essere raccolti in uno scatolo di cartoncino (o altro idoneo materiale) resistente alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili</p> <p>Le confezioni dovranno riportare la composizione del prodotto le modalità di applicazione, il foglietto illustrativo in lingua italiana (se previsto), le eventuali avvertenze e le azioni da intraprendere in caso di involontario contatto con pelle, mucose, inalazione, ingestione, etc.</p>
Misure indicative	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> applicatore monodose da 0,3-1,0 ml <input type="checkbox"/> applicatore monodose da 2-3 ml
Campionatura	Non è richiesta campionatura

50	Salviette imbevute per il lavaggio del paziente
Caratteristiche minime	<p>Salviette imbevute per il lavaggio e la pulizia del paziente</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> composizione: <ul style="list-style-type: none"> ○ viscosa (o altro idoneo materiale) <input type="checkbox"/> biodegradabili <input type="checkbox"/> ipoallergeniche <input type="checkbox"/> senza profumi <input type="checkbox"/> senza alcoli
Destinazione d'uso	Detersione del paziente
Confezionamento	Le salviette devono essere confezionate singolarmente in confezioni resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da potenziali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili, contenenti indicativamente 12 unità
Misure indicative	<input type="checkbox"/> 20 cm x 30 cm
Campionatura	Non è richiesta campionatura

5.2 Confezionamento

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.

Si specifica che, 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.

Limitatamente alle medicazioni richieste in doppia busta, questo specifico confezionamento si intenderà come "primario".

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

Sulle scatole e sulle singole buste dovranno essere riportati, in **lingua italiana** e stampati con **colori indelebili** e **facilmente leggibili**: la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il tipo di sterilizzazione, il nome del produttore e tutte le altre informazioni necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana, ove previsto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere **chiaramente evidenziate** in etichetta.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

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 metodo simile) con invito all'apertura; la saldatura delle buste dovrà essere 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.

5.3 *Supporto e Assistenza*

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie.

5.4 *Vigilanza sui dispositivi medici*

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 6. Aggiornamento tecnologico

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura venissero apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o venissero introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la Ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. specifica relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione e le seguenti informazioni generali sul prodotto oggetto della variazione:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;
- certificazioni CE della classe di appartenenza;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Con cadenza almeno trimestrale, in seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 7. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

Art. 8. Consegne

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito

ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto. I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta, il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.Re.Sa., senza attendere eventuali ordini.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 29 di 32

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità. Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali previste all'art. 14 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadatti dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli entro 4 (quattro) giorni.

Art. 9. Controlli Sulla Merce

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 10. Fatturazione

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

Art. 11. Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza **trimestrale** entro il giorno 20(venti) del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2022 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2022_4_XXX).

Art. 12. Livelli Di Servizio E Penali

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 31 di 32

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100,00 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione contraente
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avviene dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione contraente
Idoneità fornitura	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione contraente
Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 11 del Capitolato)	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	Per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100.00 •Per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200.00 •Per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500,00 •Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500,00	So.Re.Sa.
comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 500,00	So.Re.SA.

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (di competenza di ciascuna Amministrazione contraente) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell'1% (un per mille) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.lgs. 50/2016.

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it