

PROCEDURA APERTA PER LA CONCLUSIONE DI UNA CONVENZIONE PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI GENERALI

OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL./AA.OO. /AA.OO.UU. /IRCSS DELLA REGIONE CAMPANIA

CAPITOLATO TECNICO

1. Sommario

ART.1 OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA	3
ART.3 ATTO DI ADESIONE.....	3
ART.4 QUANTITÀ'	3
ART.5 CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
5.1 Confezionamento.....	5
ART. 6 SUDDIVISIONE IN LOTTI.....	6
6.1 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura (requisiti minimi)	6
6.1.1 A - OVATTA DI COTONE E SINTETICA (CND M01)	6
6.1.2 B - GARZE IN COTONE E TNT (CND M02).....	8
6.1.3 C - BENDAGGI (CND M03).....	14
6.1.4 E - MEDICAZIONI SPECIALI (CND M04)	22
6.1.5 F - CEROTTI (CND M05)	26
6.1.6 G - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE VARI (CND M90)	27
6.1.7 H - FODERA COPRI FERULA (CND T0399).....	28
6.2 Supporto e Assistenza	28
6.3 Vigilanza sui dispositivi medici.....	28
ART.7 REQUISITI DEI FORNITORI.....	28
ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	28
ART.9 PREZZI	30
ART.10 CONSEGNE.....	30
10.1 Indisponibilità temporanea del prodotto.....	31
ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE.....	32
ART.12 FATTURAZIONE	32
ART.13 MONITORAGGIO	32
ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI.....	33

ART.1 OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di medicazioni generali alle Aziende Sanitarie, Ospedaliere, Ospedaliere Universitarie, IRCCS della Regione Campania, di seguito “Amministrazione Contraenti”, secondo la specifica tipologia e le quantità indicate per ciascun lotto in allegato, per un massimale quadriennale a base d’asta pari a **€ 49.892.464,56** (euro /00), **oltre IVA**.

I dispositivi oggetto della procedura appartengono alle classi di prodotti di seguito indicati, ognuno dei quali rappresentato da uno o più lotti di gara:

Gruppo A - Ovatta di cotone e sintetica - CND M01

Gruppo B - Garze in cotone e TNT - CND M02

Gruppo C - Bendaggi - CND M03

Gruppo D - Medicazioni speciali - CND M04

Gruppo E – Cerotti - CND M05

Gruppo F - Dispositivi per medicazione vari - CND M90

Gruppo G - Federa copri ferula - CND T0399

I lotti compresi nei gruppi su riportati e le specifiche tecniche dei dispositivi presenti in ciascun lotto sono indicati nel successivo art. 6

Si precisa che per quanto concerne le misure indicate nella *Scheda Prodotti e Prezzi a Base d’Asta*, è da intendersi una tolleranza del +/- 20%. Nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con una formulazione contenente il trattino “-” (es. 10-12 cm) è da intendersi valida l’offerta di prodotti di misura compresa nell’intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm ...11 cm, 11,1 cm, ... 12 cm).

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto al successivo art. 8, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell’offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

I quantitativi e i valori quadriennali a base d’asta dei lotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’allegato **“A4 Scheda Prodotti e Prezzi a Base d’Asta”** del disciplinare di gara.

ART. 2 DURATA DELLA FORNITURA

La Convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di 6 mesi decorrenti dalla data della sua sottoscrizione, periodo entro il quale ciascuna Amministrazione potrà emettere gli Atti di adesione.

I singoli Contratti Attuativi stipulati dalle Amministrazioni attraverso l'emissione degli Atti di adesione avranno una durata massima pari a 4 anni durante i quali le Amministrazioni potranno emettere specifici ordinativi di fornitura.

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 rescindere la Convenzione.

ART.3 ATTO DI ADESIONE

L'Atto di Adesione è il documento mediante il quale la singola Amministrazione Contraente regola i suoi rapporti con 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 decorsi 10 (dieci) giorni naturali e consecutivi dalla ricezione dell'Atto di adesione.

ART.4 QUANTITA'

I quantitativi complessivi quadriennali da fornire sono determinati con gli Atti di Adesione, con singoli ordinativi di fornitura vengono richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

Tali massimali costituiscono il valore contrattuale massimo entro il quale il Fornitore è tenuto ad accettare gli Atti di Adesione da parte delle Amministrazioni e non sono pertanto in alcun modo vincolanti né per So.Re.Sa. né per le singole Amministrazioni.

I quantitativi ordinati dalle singole Amministrazioni contraenti potranno subire, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall'articolo 106 D. Lgs 50/2016, variazioni in aumento e in diminuzione rispetto ai quantitativi indicati nell'Atto di adesione, nei limiti previsti nel sopraccitato articolo.

ART.5 CARATTERISTICHE GENERALI 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 prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42, come modificato dal D. Lgs. 95/1998 e dal D. Lgs. 37/2010) e rispondenza ai requisiti di cui al D. Lgs. 81/08 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro".

In ogni caso si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute e della sicurezza. I prodotti non conformi alla direttiva 2010/32/UE del 10 maggio 2010, se soggetti a tale prescrizione, non saranno presi in considerazione.

Dovranno inoltre, per i dispositivi medici sterili, essere conformi a quanto previsto dalle norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

I dispositivi in garza di cotone, inoltre, dovranno essere conformi agli standard UNI EN 14079:2004 Dispositivi Medici non attivi – Requisiti di Prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente.

L'indicazione della CND per i lotti previsti per i gruppi A B C di cui all'art. 1 , è vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante per tutti i lotti la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato.

I dispositivi offerti dovranno appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto secondo la destinazione d'uso indicata.

Per i prodotti di medicazione sterili, l'indicazione della destinazione d'uso correlata alla classe di rischio si deve ritenere quale indicazione minima della stessa: verranno pertanto ammessi prodotti con classe di rischio superiore (es. prodotti di classe IIa soddisfano il requisito anche per prodotti per cui è richiesta la classe Is).

Per i prodotti per i quali viene richiesta la caratteristica "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario.

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

5.1 Confezionamento

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza (conformità agli standard UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 Simboli grafici per etichettatura dispositivi medici).

Per i prodotti sterili, la confezione dovrà inoltre riportare: tipo di sterilizzazione e la dicitura “sterile”.

Tutte le diciture sui vari involucri devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili.

Sulla confezione devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con relative indicazioni d’uso.

Per i prodotti sterili, il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo di validità indicato.

In particolare il confezionamento dei tamponi e compresse laparotomiche dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (busta e, ove specificato, doppia busta);
- confezionamento secondario (dispenser con apertura facilitata);
- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

Per i prodotti sterili 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.

Per i lotti di dispositivi sterili utilizzati quali dispositivi invasivi di tipo chirurgico ad uso temporaneo (tamponi, pezze laparotomiche), la ditta dovrà dichiarare quali sistemi di conteggio numerico adottati per garantire la precisione della quantità di prodotto contenuta all’interno di ogni confezione e dichiarata con quantificazione del livello dei controlli effettuati.

Per tali prodotti il numero di pezzi per confezione, indicato nell’allegato **“A4 Scheda Prodotti e Prezzi a Base d’Asta”** del disciplinare di gara corrisponde alla quasi totalità delle richieste da parte delle Aziende Sanitarie.

Tuttavia potrebbero rendersi necessari confezionamenti con un diverso numero di pezzi; sarà facoltà della ditta aggiudicataria concedere alla Azienda Sanitaria richiedente, lo stesso prezzo ad unità accordato per i confezionamenti esplicitati in gara.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione costituirà l’unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

I prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente 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.

ART. 6 SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà suddivisa in **74** lotti come riportato in calce e nell'allegato *"A4 Scheda Prodotti e Prezzi a Base d'Asta"* del disciplinare di gara.

Nei lotti che contengono una pluralità di prodotti, i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

I Fornitori dovranno inoltre indicare, per quanto offerto, prodotto per prodotto, la classificazione CND ed il numero della Banca Dati/ Repertorio Nazionale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (BD/RDM), compilando, per ogni lotto offerto, l'apposito allegato *"B2 Elenco Prodotti Offerti"*.

In caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, fornire dichiarazione sottoscritta dal produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i..

6.1 Specifiche tecniche del materiale oggetto della fornitura (requisiti minimi)

6.1.1 A - OVATTA DI COTONE E SINTETICA (CND M01)

LOTTO 1: COTONE IDROFILO

Caratteristiche:

ovatta di puro cotone idrofilo non sterile per uso sanitario tipo oro, composizione fibre cotone 100%, conforme F.U. vigente e scevro da polvere e impurezze, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g.

La scheda tecnica dovrà, tra l'altro, includere i seguenti valori: coefficiente di assorbimento e tempo immersione.

Confezionamento:

- a) confezione singola da 1 kg (peso netto) in sacchetti di polietilene muniti di cordoncino per la chiusura,

piegato a zig-zag in cartone da circa 20 kg,

- b) confezione da 500 grammi in sacchetto di polietilene munito di cordoncino per la chiusura, piegato a zig-zag in cartone da circa 50 pezzi,
- c) confezione da 250 grammi in sacchetto di polietilene munito di cordoncino per la chiusura, piegato a zig-zag in cartone da circa 50 pezzi.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per detersione e veicolazione di disinfettanti.

Campionatura: 2 confezioni della misura da 1000 g e 2 imballaggi esterni di trasporto (scatolone vuoto) anche ripiegati per ciascuna delle misure richieste.

LOTTO 2: OVATTA DI COTONE E FIBRE SINTETICHE PER ORTOPEDIA

Caratteristiche:

in fibre naturali e sintetiche legate tra loro da agugliatura, tessuto idrofugo, morbido, leggero, resistente allo srotolamento e di consistenza uniforme, radiotrasparente, facile allo strappo, atto a favorire la facilità di fasciatura, sterilizzabile, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g.

Nell'offerta tecnica dovrà essere dichiarata la modalità di sterilizzazione utilizzabile.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per protezione sotto apparecchi gessati.

Confezionamento: benda singola, con incarto ad anello, raccolte in pacchi da 5/10 rotoli protetti dall'umidità.

Campionatura: 2 confezioni da 5/10 rotoli della misura cm 10.

LOTTO 3: OVATTA IN FIBRE SINTETICHE PER ORTOPEDIA

Caratteristiche:

in poliesteri o altro materiale idrorepellente, morbido, leggero, resistente alla tensione esercitata nelle normali condizioni d'uso e di consistenza uniforme, radiotrasparente, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g. Confezionamento atto a favorire la facilità di fasciatura, non deformabile allo strappo, sterilizzabile.

Ciascun rotolo confezionato singolarmente in involucro robusto e con apertura maneggevole.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per imbottiture sottogesso per gessi sintetici.

Confezionamento: benda singola, con incarto ad anello, raccolte in pacchi da 5/10 rotoli protetti dall'umidità.

Campionatura: 2 confezioni da 5/10 rotoli della misura cm 10.

LOTTO 4: FELTRO PER IMBOTTITURA PER ORTOPEDIA

Caratteristiche:

in poliestere/polipropilene e viscosa, materiale d'imbottitura parziale per l'applicazione sotto apparecchi gessati tradizionali o sintetici, traspirante, autoadesivo, radiotrasparente, tessuto non tessuto sintetico senza trama e ordito, con le fibre che si agganciano casualmente tra loro.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per imbottiture sottogesso per gessi tradizionali o sintetici.

Confezionamento: busta da massimo 10 pezzi.

Campionatura: 2 buste.

6.1.2 B - GARZE IN COTONE E TNT (CND M02)

LOTTO 5: GARZA IN COTONE TAGLIATA STERILE

Caratteristiche:

garza idrofila di puro cotone sterile per uso sanitario, tessitura regolare non obliqua e bordi privi di sfilacciatura e cimosa, di colore bianco, inodore, riduzione del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 29-33 g/m² circa, conformi alla F.U. vigente.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine (Classe Is).

Confezionamento: busta da 25 pezzi con apertura facilitata raccolte in imballi da 100 buste circa.

Campionatura: 2 buste misura cm 10x10 e misura cm 20x20 e 2 imballaggi secondari (scatola vuota) anche ripiegati per ciascuna delle misure richieste.

LOTTO 6: GARZA IN COTONE TAGLIATA NON STERILE

Caratteristiche:

garza idrofila di puro cotone per uso sanitario, tessitura regolare non obliqua e bordi privi di sfilacciatura e cimosa, di colore bianco, inodore, riduzione del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 29-33 g/m² circa, conformi alla F.U. vigente, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g, disponibile almeno nelle misure cm 20x20; cm 30 x 30; cm40x40.

Destinazione d'uso: dispositivo per protezione e barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento degli essudati. (Classe I).

Confezionamento: pacco da 1 kg confezionato in modo da preservare l'integrità del contenuto da eventuali inquinamenti durante la conservazione, confezione secondaria.

Campionatura: 2 pacchi e 2 imballaggi esterni di trasporto (scatolone vuoto) anche ripiegati per ciascuna delle misure richieste.

LOTTI 7 - 8: GARZA IN COTONE PIEGATA STERILE

Caratteristiche:

garza idrofila sterile in puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare, esente da sfilacciature, con i bordi tagliati sempre rivolti verso l'interno.

Riduzione del filato per cm²: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m², titolo del filato: 32/40.

Le misure si intendono riferite alla garza da piegare.

Destinazione d'uso: dispositivo da medicazione a contatto con pelle lesa.

Confezionamento: la garza deve essere confezionata singolarmente in confezione resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti. La confezione deve essere facilmente apribile e maneggiabile, le buste saranno raccolte in confezioni multiple da 12 buste (lotto 8) da massimo 100 buste (lotto 7).

Campionatura: 2 confezioni multiple per la misura cm 36 x 40 di entrambi i lotti.

LOTTI 9 -10 - 11: GARZA IN COTONE PIEGATA STERILE 8/16 STRATI

Caratteristiche:

garza idrofila sterile di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature, con i bordi tagliati sempre rivolti verso l'interno con 8 strati per i lotti 9 e 10 e con 16 strati per il lotto 11.

Riduzione del filato per cm²: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m², titolo del filato: 32/40.

Le misure si intendono riferite al prodotto finito, pronto per l'uso.

Destinazione d'uso: dispositivo da medicazione come barriera meccanica per compressione e assorbimento essudati per il Lotto 9, dispositivo da medicazione a contatto con pelle lesa per i Lotti 10 e 11.

Confezionamento: la confezione primaria (busta) deve contenere 5 pezzi, in involucro resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabile.

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.

Campionatura: 2 confezioni (buste) della misura Cm 10 x cm 10 per ogni lotto, e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati per la misura richiesta.

LOTTO 12: ZAFFI DI GARZA IN COTONE PIEGATA STERILE 4 STRATI

Caratteristiche:

garza in puro cotone per medicazione, di buona qualità, bianca e priva di macchie, inodore, sufficientemente morbida, tessitura regolare, non obliqua, bordi privi di sfilacciature e cimose rivoltati verso l'interno, il tessuto in cotone deve essere conforme alla F.U. vigente.

Riduzione del filato per cm²: 12/8 con peso 29-33 g/m², ripiegati a zig-zag, titolo filato 32/40.

Destinazione d'uso: dispositivo da medicazione a contatto con pelle lesa Classe II a.

Confezionamento: confezione primaria (busta) singola, in involucro resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabile.

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.

Campionatura: 2 confezioni (buste) e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

LOTTE 13 - 14: GARZA IDROFILO DI COTONE CUCITA CON ASOLA (FETTUCCIA) E CON FILO DI BARIO A 4 STRATI (LAPARATOMICA) STERILE IN BUSTA SINGOLA

Caratteristiche:

garza idrofila sterile di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature. La cucitura deve essere eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno della pezza laparatomica, con cuciture rettilinee ai quattro lati. Il laccio di repertamento deve essere a forma di asola, e costituito da fettuccia di puro cotone fissata ad un angolo della pezza.

La percentuale di solfato di bario deve essere almeno pari al 60%. Il filo di bario deve essere tessuto nella trama per tutta la lunghezza (lato lungo).

Riduzione del filato per cm²: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m², titolo del filato: 32/40.

Destinazione d'uso: dispositivo per uso chirurgico invasivo – Classe IIa.

Confezionamento: confezionate in busta singola, contenete 5 tamponi (lotto 13) o 3 tamponi (lotto 14) con apertura peel-open, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure.

Le confezioni dovranno essere raccolte in contenitori che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

Campionatura: 2 confezioni (buste) e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

LOTTO 15: GARZA IDROFILA DI COTONE CUCITA CON ASOLA (FETTUCCIA) E CON FILO DI BARIO A 4 STRATI (LAPAROTOMICA) STERILE IN DOPPIA BUSTA

Caratteristiche:

garza idrofila sterile di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature. La cucitura deve essere eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno della pezza laparotomica, con cuciture rettilinee ai quattro lati, a doppia impuntura. Il laccio di repertamento deve essere a forma di asola, e costituito da fettuccia di puro cotone fissata ad un angolo della pezza.

La percentuale di solfato di bario deve essere almeno pari al 60%. Il filo di bario deve essere tessuto nella trama per tutta la lunghezza (lato lungo).

Riduzione del filato per cm²: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m², titolo del filato: 32/40.

Destinazione d'uso: dispositivo per uso chirurgico invasivo – Classe IIa.

Confezionamento: confezionate in doppia busta contenente 3 tamponi con apertura peel-open, riportante: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure, resistente alla rottura, tale da garantirne il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

La confezione unitaria esterna deve essere fornita di doppia etichetta esterna staccabile ben fissata per la tracciabilità.

Le confezioni dovranno essere raccolte in contenitori che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

Campionatura: 2 confezioni (buste) delle misure cm 45 x70 e cm 30 x 45 e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

LOTTI 16 - 17: GARZA IDROFILA DI COTONE PIEGATA A PIÙ STRATI CON FILO DI BARIO STERILE IN DOPPIA BUSTA

Caratteristiche:

garza idrofila sterile di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature, con i bordi tagliati sempre rivolti verso l'interno. La percentuale di solfato di bario deve essere almeno pari al 60%. Il filo di bario deve essere tessuto nella trama per tutta la lunghezza. 8 strati per il lotto 16 e a 16 strati per il lotto 17. Le misure si intendono riferite al prodotto finito, pronto per l'uso.

Riduzione del filato per cm²: 12/8 con peso compreso tra 29 e 33 g/m², titolo del filato: 32/40.

Destinazione d'uso: dispositivo per uso chirurgico invasivo – Classe IIa.

Confezionamento: la confezione deve contenere 5 pezzi, in doppia busta, resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

La confezione unitaria esterna deve essere fornita di doppia etichetta esterna staccabile ben fissata per la tracciabilità.

Ognuna delle predette buste deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

Le confezioni dovranno essere raccolte in contenitori che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

Campionatura: 2 confezioni (buste) della misura cm 10 x 10 e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

LOTTO 18: TAMPONI DI GARZA STERILI ROTONDI SENZA FILO DI BARIO

Caratteristiche:

tamponi morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura, titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso compreso tra 27 e 35 g, il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente, privo di sfilacciature e cimose, con elastico latex free, sterili.

Destinazione d'uso: per tenere sotto controllo il microambiente della ferita.

Confezionamento: la confezione deve contenere 10 pezzi, in busta, resistente alla rottura tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Campionatura: 2 confezioni (buste) della misura 50 mm e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

LOTTO 19: TAMPONI DI GARZA STERILI ROTONDI CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

tamponi morbidi, di forma sferica, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura, titolo garza 12/8, filato 32/40 con un peso compreso tra 27 e 35 g m² il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente, privo di sfilacciature e cimose, con elastico latex free, filo di bario in cotone, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice.

Destinazione d'uso: uso chirurgico invasivo a breve termine.

Confezionamento: in doppia busta contenente 10 tamponi, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile, riportanti: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure.

Confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da massimo 50 buste, riportanti all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa.

Campionatura: 2 confezioni (buste) della misura 50 mm e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

LOTTO 20: GARZA IN PEZZE/RULLI

Caratteristiche:

garza di puro cotone, titolo 12/8, filato 32/40, peso in pezza da cm 120 x 100, priva di sostanze solubili in acqua, di amido, coloranti sbiancanti, inodore, di colore bianco e senza nodi, bioburden valore minore o uguale a 500 U.F.C./g, peso compreso tra 29 e 33 g/m².

Destinazione d'uso: come barriera meccanica per compressione e assorbimento essudati.

Confezionamento: avvolti in carta o altro materiale resistente alla rottura e all'inquinamento – raccolti in cartone contenente un massimo di n. 50 pezzi.

NON È RICHIESTA CAMPIONATURA

LOTTO 21: TAMPONI IN TNT STERILI ROTONDI CON FILO DI BARIO

Caratteristiche:

tampone sterile in tessuto non tessuto, senza leganti, di colore bianco.

Il TNT deve essere composto da poliestere (massimo 35%) e viscosa (non inferiore al 65%) o altro materiale biocompatibile.

Devono essere prodotti con fibre non tessute e senza l'utilizzo di leganti chimici.

Devono essere morbidi e garantire l'antistaticità e l'assenza di peluria.

Ciascun articolo deve essere anallergico, non tossico, autoestinguento, inodore, non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre.

Peso: non inferiore a 40 g/m². Deve essere ripiegato e racchiuso. Le misure si intendono riferite al prodotto finito, pronto per l'uso.

Confezionamento: confezionati in doppia busta contenente 5 pezzi, con apertura peel-open, con doppia etichetta, rimovibile, riportanti: n. di lotto, n. di pezzi contenuti nella confezione, scadenza e misure.

Confezionamento secondario: in dispenser con apertura facilitata da massimo 100 buste, riportanti all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa, le buste devono essere di facile estrazione dalla confezione secondaria.

Ogni singola busta deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

Campionatura: 2 confezioni (buste) e 2 imballaggi esterni (scatole) anche ripiegati.

LOTTI 22 - 23 - 24: GARZA NON ADERENTE CON PARAFFINA E CON PARAFFINA + ANTISETTICO

Caratteristiche:

medicazione sterile non aderente costituita da idoneo tessuto in garza di cotone 100% a trama larga con in fili ritorti resistenti alla sfilacciatura impregnato di paraffina o sostanze simili. Deve permettere una adeguata ventilazione e permettere all'essudato di affiorare. Latex free.

Per il lotto 24 la medicazione dovrà essere impregnata oltre che da paraffina anche da antisettico.

Destinazione d'uso: dispositivo medico per medicazione traumatica delle ferite in tutte le fasi della guarigione (lesioni, ulcere da decubito, ustioni).

Confezionamento: la medicazione deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 50 pezzi massimo.

Campionatura: N. 1 pezzo di medicazione.

6.1.3 C - BENDAGGI (CND M03)

VALIDO PER TUTTE LE BENDE ELASTICHE:

Estensibilità % è il valore percentuale del rapporto tra l'estensione in lunghezza sotto applicazione di una forza tirante di 1 kg/cm di larghezza e la lunghezza della benda a riposo.

Per i lotti n. 34, 35 e 36 andrà dichiarato, se non già presente in scheda tecnica, il valore della pressione a riposo della benda.

LOTTO 25: BENDA DI GARZA IDROFILA DI COTONE NON ORLATA NON STERILE

Caratteristiche:

benda di garza idrofila non orlata, non sterile, sterilizzabile a vapore, di puro cotone, di colore bianco, inodore, con tessitura regolare e non obliqua. Riduzione del filato per cm²: 12/8, con peso compreso tra 29 e 33 g/m², titolo del filato: 32/40.

Grado di contaminazione (bioburden) \leq 500 UFC.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per fissaggio medicazioni

Confezionamento: deve essere confezionata singolarmente in confezioni opportunamente chiuse e sigillate di polietilene, e raccolte in confezioni di massimo 10 pezzi di polietilene o di altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da eventuali inquinamenti durante la conservazione.

Campionatura: 2 pezzi di medicazione per ogni sub lotto.

LOTTO 26: BENDA DI GARZA IDROFILA DI COTONE TIPO CAMBRIC NON ORLATA NON STERILE

Caratteristiche:

benda di garza idrofila tipo 25 (15/10 fili) filato 32/12, peso circa 69 g/mq, in puro cotone, morbida e idrofila, tessitura regolare e non obliqua.

Grado di contaminazione (bioburden) \leq 500 UFC.

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per fissaggio medicazioni.

Confezionamento: deve essere confezionata singolarmente in confezioni opportunamente chiuse e sigillate di polietilene, e raccolte in confezioni di massimo 10 pezzi di polietilene o di altro materiale idoneo a preservare l'integrità del contenuto da eventuali inquinamenti durante la conservazione.

Campionatura: 2 pezzi di medicazione per misure cm 10 e cm 15.

LOTTE 27 - 28: BENDA DI GARZA IMPREGRATA CON PASTA ALL'OSSIDO DI ZINCO

Caratteristiche:

benda elastica (lotto 27), radiotrasparente, traspirante costituita da tessuto di cotone e /o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) e da fibre di elastomero (poliammide, poliuretano), anelastica in garza di cotone 100% orlata (lotto 28) con pasta all'ossido di zinco in grado di mantenere un ambiente umido duraturo.

Confezionamento: confezionata singolarmente in involucro sigillato e stagno che ne garantisca lo stato umido nel tempo e ne garantisca il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le bende, in singola confezione, dovranno essere raccolte in scatole da 10 pezzi massimo.

Campionatura: 2 pezzi di medicazione per misura cm 10.

LOTTO 29: BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO TIPO IDEAL

Caratteristiche:

orlata e fornita di graffette di fissaggio, tessuto di cotone 65% e poliammide 35%, estensibilità longitudinale di grado medio, 70-80%, deve permettere la traspirazione cutanea e non provocare irritazione, resistente all'uso prolungato, conformabili al segmento corporeo da bendare, anche su parti prominenti o sagomate.

Il bendaggio non deve favorire la formazione di "stringhe" o "effetto laccio" (avere gli orli tessuti a bordo macchina, che non si sfilano- DIN 61632:2009).

Confezionamento: confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerle da eventuale inquinamento, in confezionamento secondario da massimo 20 pezzi.

Destinazione d'uso: compressione medio-leggera, fissaggio medicazioni

Campionatura: 2 pezzi benda per misura cm 10.

LOTTO 30: BENDE ELASTICHE DI FISSAGGIO AUTOADESIVE BIESTENSIBILI

Caratteristiche:

in tessuto di cotone e/o fibra sintetica ed elastomero, media estensibilità in lunghezza (circa 60%) e corta in altezza (circa 30%), bordi morbidi antisfilacciamento, facile srotolamento, buona traspirazione anche in caso di più giri, latex free, radiotrasparente. Adesivo sintetico ipoallergenico eventualmente addizionato di ossido di zinco.

Destinazione d'uso: compressione medio-leggera, fissaggio medicazioni.

Confezionamento: confezionata singolarmente, raccolta in confezioni da massimo 50 pezzi.

Campionatura: 2 pezzi benda per misura cm 10.

LOTTO 31: RETI TUBOLARI ELASTICIZZATE

Rete tubolare elastica per contenzione di medicazioni in fibra sintetica ed elastica in rotoli.

Caratteristiche:

rete chiusa tubolare dotata di elevata elasticità e resistenza, non sterile, in fibra sintetica e/o cotone elasticizzato, scatola esterna di cartone con adeguata apertura per il prelievo del tubolare, involucro interno a protezione del tubolare dal quale fuoriesce la benda con una estremità; l'involucro deve mantenersi integro fino ad esaurimento del tubolare.

Destinazione d'uso: fissaggio e contenimento medicazioni.

Confezionamento: la rete deve essere in confezione singola da massimo 50 metri, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le reti, in singola confezione, dovranno essere raccolte in scatole da 20 pezzi massimo.

Campionatura: 2 pezzi per il calibro 9.

LOTTO 32: MAGLIA TUBOLARE IN SPUGNA

Caratteristiche:

maglia tubolare sotto gesso in spugna, che non richiede ulteriori imbottiture, in materiale idrorepellente, latex free, in polipropilene (min 70%), dotata di buona estensibilità graduale e morbidezza tale da garantire il confort per il paziente, priva di cuciture, sterilizzabile.

Destinazione d'uso: protezione della pelle nel confezionamento di apparecchi gessati in materiale sintetico.

Confezionamento: confezionata singolarmente in involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento. Misure: cm 7; 10 circa.

Campionatura: 2 pezzi misura cm 7.

LOTTO 33: BENDA SALVAPELLE

Caratteristiche:

in schiuma poliuretana sottile, conformabile, elastica, autoadesiva.

Destinazione d'uso: protezione della pelle nei bendaggi adesivi e come antiscivolo nel bendaggio funzionale.

Confezionamento: confezionata singolarmente in scatole di cartone o altro involucro sigillato in grado di proteggerla da eventuale inquinamento.

Campionatura: 2 pezzi.

LOTTO 34: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA- CORTA ESTENSIBILITÀ

Caratteristiche:

benda elastica ipoallergenica costituita da tessuto di cotone (almeno il 40%) e fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) e da fibre di elastomero (poliammide, poliuretano), orlata, permeabile all'aria e sterilizzabile, a corta estensibilità. Allungamento di circa il 50%. Auto aderente, non deve aderire alla pelle.

Destinazione d'uso: dispositivo medico per il bendaggio compressivo anche fisso laddove sia richiesta una pressione alta in movimento.

Confezionamento: la benda deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le bende, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

Campionatura: 1 pezzo di medicazione per ogni sub lotto.

LOTTI 35 - 36: BENDA ELASTICA COMPRESSIVA ADESIVA - MEDIA ESTENSIBILITÀ

Caratteristiche:

benda elastica ipoallergenica costituita da tessuto di cotone (100% cotone per il lotto 35), cotone e/o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) e da fibre di elastomero (poliammide, poliuretano) per il lotto 36, orlata, permeabile all'aria e sterilizzabile, a media estensibilità, priva di lattice.

Allungamento 70/80% per il lotto 35 e circa il 120% per il lotto 36.

Destinazione d'uso: dispositivo medico per il bendaggio compressivo anche fisso laddove sia richiesta una pressione alta in movimento.

Confezionamento: la benda deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le bende, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

Campionatura: 1 pezzo di medicazione per ogni sub lotto.

LOTTO 37: BENDA ELASTICA DI SOSTEGNO

Caratteristiche:

benda elastica di sostegno ad alta estensibilità, ipoallergenica costituita da tessuto di cotone e / o fibra sintetica (viscosa, rayon, poliestere ecc) e da fibre di elastomero (poliammide, poliuretano), orlata, permeabile all'aria e sterilizzabile. Estensibilità circa il 180% della lunghezza originale.

Destinazione d'uso: dispositivo medico per il bendaggio compressivo di supporto e sostegno di articolazioni in caso di distorsioni, lussazioni, strappi, laddove sia richiesta una pressione di riposo alta.

Confezionamento: la benda deve essere in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

La confezione deve essere provvista di gancetti/graffette di fissaggio ferma benda.

Le bende, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 20 pezzi massimo.

Campionatura: 1 pezzo di medicazione per ogni sub lotto.

LOTTO 38: BENDAGGI PRONTI PER IMMOBILIZZAZIONE

Caratteristiche:

bendaggio pronto all'uso per immobilizzazione spalla - arto superiore, radiotrasparente, con supporto in cotone elasticizzato e con fasce di chiusura regolabili mediante chiusura in velcro. Parte superiore del torace libera e possibilità di ampio movimento della mano.

Misure: Small, Medium, Large ed Extra-Large.

Destinazione uso: immobilizzazione post-traumatica o post-operatoria di spalle e braccia.

Confezionamento: in confezione singola, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Campionatura: 2 pezzi di medicazione.

LOTTE 39 - 40: BENDE IN GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA - STECCHE GESSATE

Caratteristiche:

benda a gesso fissato su garza idrofila di cotone la cui parte gessata è costituita da una miscela di sali di calcio pronti per imbibizione. Il tempo di imbibizione in acqua deve essere di 5 secondi massimo a 20-25° C.

Il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 5 minuti.

La spalmatura del gesso deve essere uniforme senza sfarinamenti, la consistenza cremosa e la modellabilità deve essere evidente al tatto di chi lo usa. La benda deve essere avvolta su un'anima forata per favorire l'imbibizione di materiale resistente all'acqua (lotto 39), le stecche (lungchette) devono avere un supporto in garza in cotone piegata a zig-zag in minimo quattro strati e massa gessata. Una volta indurito in un tempo massimo di 30 min, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario, sicura

tenuta della struttura gessata nel tempo, anche in caso di eventuali fissurazioni, quando asciutta deve essere permeabile ai raggi X.

Specificare la % per cm² di gesso in scheda tecnica o in altra documentazione.

Destinazione d'uso: confezionamento di apparecchi gessati.

Confezionamento: le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate impermeabili e raccolte in confezione multipla resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Le stecche devono essere confezionate singolarmente e raccolta in confezioni multiple, resistenti alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Campionatura: 2 bende nelle misure cm 15 x 3 e cm 20 x 3 per il lotto 39, due lunghette misura cm 15.

LOTTO 41: BENDE SINTETICHE RIGIDE

Caratteristiche:

benda sintetica in fibra di vetro con supporto impregnato di resina radiotrasparente per immobilizzazioni rigide, disponibile in vari colori, bordi morbidi, tempo di presa iniziale di 3-6 minuti a 20-25°, tempo di carico entro i 30 minuti circa. 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 e raccolte in confezione multipla da massimo 10 pezzi resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Campionatura: 2 bende della misura cm 10.

LOTTO 42: BENDE SINTETICHE SEMIRIGIDE

Caratteristiche:

benda sintetica, impregnata di resina, semirigida, radiotrasparente, disponibile in vari colori, per immobilizzazioni semirigide di sostegno, bordi morbidi, tempo di presa iniziale di 3-6 minuti a 20-25°, tempo di carico entro i 30 minuti circa. Rimozione tramite forbici senza formazione di polveri.

Destinazione d'uso: nel trattamento di patologie ossee e tendinee così come in caso di traumi ai legamenti e tendini.

Confezionamento: le bende devono essere confezionate singolarmente in buste sigillate impermeabili e raccolte in confezione multipla da massimo 10 pezzi resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Campionatura: 2 bende della misura cm 10.

LOTTO 43: BENDE SINTETICHE PER IMMOBILIZZAZIONE SENZA FIBRA DI VETRO

Caratteristiche:

in materiale sintetico, senza fibra di vetro, non appiccicoso, impregnato di resina poliuretana biocompatibile. Il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) regolabile 3-4 minuti, tempo di carico max 30 minuti. Resecabile con le forbici, basso contenuto di polvere respirabile, quando asciutta deve essere permeabile ai raggi X.

Confezionamento: confezionata in singoli rotoli in buste in alluminio a tenuta di umidità e raccolte in confezione multipla da massimo 10 pezzi resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Destinazione d'uso: immobilizzazioni di fratture, nel trattamento post-operatorio e nel trattamento di patologie tendinee e traumi da sovraccarico.

Campionatura: 2 bende della misura cm 10.

LOTTO 44: SISTEMA DI SPLINT SINTETICO PER FRATTURE IN FASE ACUTA

Caratteristiche:

stecca pronta per l'uso sintetica, costituita da più strati impregnati di resina poliuretana e provviste di imbottitura idrorepellente. Il tempo di presa a temperatura media nei locali ospedalieri (20-25°) non deve superare i 6 minuti, una volta indurito, il gesso deve risultare liscio, solido da consentire il carico, qualora necessario, quando asciutto deve essere permeabile ai raggi X.

Confezionamento: confezionato in singola busta resistente all'umidità tale da permettere l'ideale conservazione dopo l'apertura e l'utilizzo successivo del prodotto restante, riducendo al minimo gli sprechi.

Nella documentazione tecnica la ditta dovrà dichiarare il tempo di presa e il tempo necessario per consentire l'eventuale carico.

Destinazione d'uso: dispositivo medico per fratture in fase acuta degli arti, lussazioni, distorsioni.

Campionatura: 2 stecche della misura cm 10.

LOTTO 45: KIT PER TRAZIONE

Caratteristiche:

una benda in TNT spalmata con adesivo di tipo acrilico ipoallergenico, sensibile alla pressione per consentire la massima adesione alla cute del paziente. Imbottitura in materiale espanso per proteggere l'articolazione, una piastra di distensione adatta a trasmettere la trazione, corda di trazione realizzata in materiale resistente ed antiabrasione di lunghezza idonea all'uso sul letto del paziente.

Destinazione d'uso: trazione arti conseguente a traumi e fratture.

Confezionamento: confezionato singolarmente.

Campionatura: 1 kit misura adulti.

LOTTO 46: STECCHE DI “ZIMMER” PER DITA

Caratteristiche:

in alluminio radiotrasparente, modellabile senza compromissione della rigidità, dotata di imbottitura protettiva non sgretolabile nel tempo, traspirante, lunghezza cm 50 circa.

Destinazione d'uso: immobilizzazione dita in caso di fratture.

Confezionamento: in scatole da massimo 12 pezzi.

Campionatura: 1 confezione di misura cm 1,9 circa.

LOTTO 47: FERULA DI POSIZIONAMENTO IN POLIURETANO

Caratteristiche:

dispositivo realizzato in poliuretano espanso a cellule aperte. Di forma idonea a seguire ergonomicamente la morfologia della gamba, con sostegno alla caviglia e incavo per scarico del tallone, NON STERILE.

Destinazione d'uso: in ortopedia e traumatologia dopo un intervento chirurgico all'anca o dopo un trauma.

Confezionamento: in scatola di cartone, che consenta di conservare uno stato igienico adeguato, al riparo dalla polvere.

NON È RICHIESTA CAMPIONATURA

LOTTO 48: SPLINT PER IMMOBILIZZAZIONE IN CARTONE RIGIDO

Caratteristiche:

splint preformati monouso in cartone rigido monolamellare e radiotrasparente, per immobilizzazione provvisoria di arti superiori ed inferiori. Imbottitura in poliuretano anallergica e traspirante (per ogni modello devono essere offerte almeno quattro misure: small, medium, large ed extra-large).

NON È RICHIESTA CAMPIONATURA

LOTTO 49: STECCHE PALMARI IN LEGNO

Caratteristiche:

doccia in compensato imbottito per l'immobilizzazione della mano e del polso in casi di traumi lievi, tutte le misure disponibili.

NON È RICHIESTA CAMPIONATURA

6.1.4 E - MEDICAZIONI SPECIALI (CND M04)

VALIDO PER TUTTE LE MEDICAZIONI SPECIALI:

Si specifica che per i lotti per i quali è richiesto il tempo di permanenza della medicazione, dovrà essere fornito un solo dato, se sarà indicato un range (Esempio: 2-4 giorni) sarà ritenuto valido il tempo minore.

LOTTO 50: MEDICAZIONE ASSORBENTE NON ADESIVA

Caratteristiche:

medicazione sterile, in tessuto non tessuto o poliestere o altro materiale non adesivo, sigillata su tutti e quattro i lati, composta internamente da cellulosa o altro idoneo materiale, racchiuso in modo da formare una compressa morbida. Peso non inferiore a 40 g/m².

La compressa deve presentare un riconoscimento indicante la superficie destinata ad entrare a contatto con la cute. Deve avere uno strato inferiore altamente traspirante e permeabile al vapore per facilitare la guarigione delle ferite e uno superiore idrorepellente tale da essere un'efficace barriera al passaggio dei liquidi assorbiti verso l'esterno.

Le misure indicate si riferiscono all'area assorbente

Destinazione d'uso: per impieghi postoperatori e/o lesioni fortemente essudanti. - classe I-S.

Confezionamento: la compressa deve essere confezionata singolarmente, in busta resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Ogni singola busta e ogni confezione secondaria deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

Le buste dovranno essere raccolte in scatole da massimo 100 buste che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

Campionatura: 4 confezioni della misura cm 10 x 10 e 2 imballaggi secondari anche ripiegati per la misura richiesta.

LOTTO 51: MEDICAZIONI IN TNT ALLUMINIZZATO STERILI PER TRACHEOSTOMIA

Caratteristiche:

medicazione sterile in TNT multistrato assorbente, non adesiva, con superficie di contatto non aderente vaporizzata con alluminio. Permeabile all'aria e al vapore acqueo.

Deve avere un foro centrale ed essere pretagliata per consentire il fissaggio alle alette della cannula tracheostomica, misura cm 8 x 9.

Confezionamento: la medicazione deve essere confezionata singolarmente, in busta resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Ogni singola busta e ogni confezione secondaria deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili tutte le indicazioni obbligatorie della marcatura CE.

Le buste dovranno essere raccolte in scatole da massimo 100 buste che consentano una facile estrazione, riportanti all'esterno, oltre alle informazioni suddette, anche le indicazioni d'uso in lingua italiana.

Campionatura: 2 confezioni primarie e 2 imballaggi secondari anche piegati.

LOTTO 52: MEDICAZIONE STERILE OFTALMICA CON BORDO ADESIVO

Caratteristiche:

medicazione sterile oftalmica morbida con bordo adesivo ipoallergenico, costituite da ovatta di cotone o viscosa rivestito da garza di cotone o in TNT, di spessore tale da proteggere l'occhio da traumi, forma ovale conformabile, latex free, tollerabile (assenza di irritazioni cutanei).

Confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, confezione secondaria massimo da 100 pezzi.

Campionatura: 2 confezioni primarie e 2 imballaggi secondari anche piegati.

LOTTO 53: MEDICAZIONE IN GRANULI ASSORBENTI

Caratteristiche:

medicazione assorbente a base di micro granuli sterili di estere dell'acido ialuronico (HYAFF) e alginati, che a contatto con gli essudati della lesione si trasforma in gel e ne rilascia i costituenti.

Confezionamento: confezione sterile monodose da 2 g.

Campionatura: 2 confezioni.

LOTTO 54: MEDICAZIONE IDROCOLLOIDALE IN PASTA

Caratteristiche:

medicazione idroattiva, riempitiva di cavità, composta di miscele di polimeri idrofili dispersa in un eccipiente base, non contenete alcool.

Destinazione d'uso: per il trattamento di lesioni profonde che presentano tessuto fibrinoso e per favorire il processo di granulazione, rivestimento e sbrigliamento in lesioni cavitari e non, con basso essudato.

Confezionamento: la pasta sarà contenuta in tubi sigillati di contenuto non inferiore a 10 gr.

NON È RICHIESTA CAMPIONATURA

LOTTO 55: MEDICAZIONE IN IDROGEL

Caratteristiche:

medicazione sterile idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili dispersi in un eccipiente base, con eventuale aggiunta di ulteriori sostanze combinate con la sostanza idrocolloidale che consentano di mantenere umido l'ambiente della lesione. Alto contenuto in acqua (almeno 70%), di maneggevole applicazione.

Destinazione d'uso: per il trattamento di lesioni profonde che necessitano di rimozione di tessuti necrotici.

Confezionamento: in tubetto o altro contenitore che consenta facile applicazione anche in cavità massimo 30 gr.

Campionatura: 2 confezioni primarie e 2 imballaggi secondari anche piegati.

LOTTO 56: MEDICAZIONE EMOSTATICA PER USO CHIRURGICO

Caratteristiche:

gel emostatico a base di gelatina di origine animale e trombina umana per utilizzo in procedure invasive o chirurgicamente invasive come coadiuvante dell'emostasi.

Destinazione d'uso: medicazione emostatica per uso intraoperatorio.

Confezionamento:

- confezionamento medicazione: KIT monodose completo,
- confezionamento applicatore endoscopico: confezione singola sterile, massimo 6 pezzi a confezione.

Campionatura: 2 confezioni.

LOTTE 57-58-59-60: MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO AD ALTA ASSORBENZA CAVITARIE

Caratteristiche:

medicazione pluristratificata in schiuma di poliuretano altamente assorbente, semipermeabile che consenta una elevata traspirazione dell'essudato. Trattata in modo da non aderire alla superficie della lesione, deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione. Deve possedere un film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile ai liquidi. La medicazione può essere anche eventualmente associata ad altri substrati.

Dalla scheda tecnica, ovvero mediante una dichiarazione resa dalla ditta concorrente con allegata la descrizione della metodologia di prova svolta da un laboratorio o lo standard di riferimento, si deve evincere:

- la gestione dell'essudato espressa in grammi su mq per 24 h e per 72 h;
- la gestione dell'essudato sotto compressione, 40 mm hg, espressa in grammi su mq per 24 h e 72 h.

Tempo di permanenza in sede come da scheda tecnica non inferiore a 2 giorni.

Confezionamento: incarto primario in buste singole, sterile con apertura facilitata che garantisca la sterilità del singolo articolo. Confezione da 20 pezzi al massimo.

Campionatura: 2 confezioni primarie e 1 imballaggio secondario anche piegato. Per il lotto 57 la campionatura è richiesta esclusivamente per la misura cm 9x9.

LOTTI 61-62-63: MEDICAZIONI IN SCHIUME DI POLIURETANO “SOTTILI”

Caratteristiche:

medicazione in poliuretano con schiuma in forma di placche a basso/medio potere di gestione essudati senza bordo adesivo, in versione sottile con spessore uguale o inferiore a 4 mm, semipermeabile che consenta una elevata traspirazione dell'essudato, trattata in modo da renderla non aderente alla superficie della lesione.

Deve garantire il mantenimento del microambiente umido ottimale, evitando la macerazione della cute perilesionale e il rilascio dell'essudato anche sotto compressione, rivestita di un film semipermeabile.

La medicazione può essere anche eventualmente associata ad altri substrati.

Destinazione d'uso: prevenzione e trattamento di lesioni scarsamente essudanti, anche in fase di granulazione e riepitelizzazione.

Confezionamento: in buste singole, sterile con apertura facilitata che garantisca la sterilità del singolo articolo. Confezione da 10 pezzi al massimo.

Tempo di permanenza in sede come da scheda tecnica: non inferiore a 3 giorni.

Campionatura: 2 confezioni primarie e 1 imballaggio secondario anche piegato.

LOTTO 64: MEDICAZIONE INTERATTIVA GELIFICANTE

Caratteristiche:

medicazione interattiva, altamente assorbente, in fibre non tessute non contenenti cellulosa, con principio attivo che a contatto con la lesione si trasforma in gel che facilita la guarigione della ferita.

Indicata per ferite essudanti acute e croniche quali: ulcere venose, ulcere da decubito, ferite chirurgiche.

Confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da massimo 20 pezzi. Misure: cm 5x5 e 10x10.

Campionatura: 2 confezioni solo per la misura 10x10 e 1 imballaggio secondario anche piegato.

LOTTO 65: MEDICAZIONE IN FILM BIOATTIVO TRASPARENTE

Caratteristiche:

film bioattivo trasparente composto da HYAFF. Indicato nel trattamento delle ferite chirurgiche o post-traumatiche, aree di espianto cutaneo, lesioni cutanee in riepitelizzazione.

Confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Misura cm 7/10x 10/15.

Campionatura: 2 confezioni primarie e 1 imballaggio secondario anche piegato.

LOTTO 66: DISPOSITIVO PER LA PROTEZIONE DELL'EXIT SITE

Caratteristiche:

medicazioni sterili monouso contenenti argento per utilizzo su pazienti in dialisi.

Dispositivo per la protezione dell'Exit-site costituito da tampone con pellicola antiaderente all'argento e tasca di contenimento lumi dei dispositivi intravascolari nel periodo interdialitico a protezione della cute, con taglio a Y, e possibilità inserimento di doppio catetere Tesio.

Confezionamento: in busta singola, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo.

NON È RICHIESTA CAMPIONATURA

LOTTI 67- 68: MEDICAZIONE EMOSTATICA A BASE DI COLLAGENE

Caratteristiche:

medicazione collagene di tipo I, fibrillare, di origine animale conforme alle normative vigenti, in forma compatta a falde.

Deve avere elevata capacità di assorbimento e tempo di raggiungimento dell'emostasi in pochi minuti con tempo di riassorbimento in circa 3/4 settimane.

Deve essere pronta all'uso senza necessità di pretrattamenti, deve essere di facile posizionamento.

Deve poter essere utilizzata sia in chirurgia open che laparoscopica, o per emostasi locale.

Destinazione d'uso: come emostatico intraoperatorio.

Confezionamento: incarto primario in doppia busta, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da massimo 10 pezzi.

Campionatura: 2 confezioni.

6.1.5 F - CEROTTI (CND M05)

LOTTO 69: MEDICAZIONE CON CARBONE

Caratteristiche:

medicazione sterile non adesiva, indicata come medicazione primaria o secondaria a seconda della profondità della lesione, assorbente gli odori e gli essudati, composta almeno da uno strato assorbente a contatto con la ferita e da uno strato contenente carbone. Non deve aderire al letto della ferita per consentire l'atraumaticità della rimozione, deve essere flessibile e conformabile, la frequenza del cambio non deve essere inferiore a 2 giorni. Misura cm 10x10.

Confezionamento: incarto primario in busta singola, sterile, con apertura facilitata che garantisca all'apertura la sterilità del singolo articolo. Confezione da massimo 10 pezzi.

Campionatura: 2 confezioni primarie e una confezione secondaria anche piegata.

LOTTO 70: SOLUZIONE SUPEROSSIDATA

Caratteristiche:

soluzione superossidata, ricavata dall'elettrolisi dell'acqua e cloruro di sodio, contenente perossido d'idrogeno, ozono, acido ipocloroso e diossido di sodio. Gli antisettici contenuti devono essere in percentuale tale da non essere istolesivi e devono avere un potere antibatterico e rigenerativo.

Destinazione uso: per ferite acute o croniche, piede diabetico, ustioni.

Confezionamento: flacone da 500 ml.

Campionatura: 2 confezioni.

LOTTO 71: CEROTTINI MEDICATI PER PICCOLE FERITE

Caratteristiche:

cerottino medicato sterile pronto all'uso, costituito da un supporto in TNT con massa adesiva ipoallergenica sui quattro lati ed una compressa adesiva centrale ad alto potere assorbente non aderente alla ferita, traspirante al vapore acqueo e resistente all'acqua, adeguato potere adesivo anche su zone difficili (es: zone articolari, ecc.), rimovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui, latex free.

Destinazione d'uso: per la medicazione di piccole ferite.

Confezionamento: confezionati singolarmente e raccolti in confezioni da massimo 200 pezzi.

Campionatura: 5 pezzi singoli.

6.1.6 G - DISPOSITIVI PER MEDICAZIONE VARI (CND M90)

LOTTO 72: FILM BARRIERA PROTETTIVO

Caratteristiche:

soluzione protettiva, film barriera, traspirante in confezione spray/nebulizzatore per ulcere da pressione o vascolari a base di estratti naturali (iperico, calendula e/o altri oli essenziali) o collagene anche associato ad altri principi attivi ad azione ripitelizzante.

Confezionamento: flacone da 50/250 ml (prezzo a ml).

Campionatura: 2 flaconi.

LOTTO 73: SOLUZIONE SALINA STERILE PER DETERSIONE FERITE

Caratteristiche:

soluzione salina sterile utilizzata per detergere, irrigare ed idratare ferite acute e croniche.

Destinazione d'uso: per la detersione delle lesioni cutanee.

Confezionamento: flacone spray/nebulizzatore con erogatore da 125-250 ml che consenta la costante erogazione fino a completo esaurimento del prodotto.

Campionatura: 2 flaconi.

6.1.7 H - FODERA COPRI FERULA (CND T0399)

LOTTO 74: FODERA COPRIFERULA

Caratteristiche:

copertura in TNT ipoallergenico per ferule in gommapiuma, monouso, impermeabile, resistente.

Confezionamento: confezione singola in busta in Pe o altro materiale a protezione dalla polvere.

NON È RICHIESTA CAMPIONATURA

6.2 Supporto e Assistenza

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori.

In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, secondo quanto regolato all'Art. 8;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

6.3 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.7 REQUISITI DEI FORNITORI

I fornitori dovranno essere in regola con tutte le disposizioni in materia ed idonei tecnologicamente, organizzativamente e qualitativamente alla tipologia e all'entità della fornitura assegnata.

ART.8 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, o a seguito di ritiro del dispositivo

aggiudicato dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, la ditta aggiudicataria, previa autorizzazione di So.Re.Sa., si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in affiancamenti (la ditta offre accanto al prodotto aggiudicato che continua comunque a fornire un prodotto più aggiornato) o vere e proprie sostituzioni.

Ai fini dell'autorizzazione alla variazione di prodotti in corso di fornitura la ditta dovrà far prevenire a So.Re.Sa. una relazione da cui si evincano i vantaggi della sostituzione/affiancamento in relazione a:

- dimensioni del devices,
- caratteristiche tecnologiche,
- vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (allegare documentazione);
- dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (allegare documentazione);
- caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (allegare documentazione)
- risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (allegare gli studi citati)

Le Informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto in termini di descrizione e funzionamento
- Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici – CND
- Gruppo di rischio
- Certificazioni (marchio CE, approvazione FDA...)
- Indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica
- Prezzo e condizione di vendita

So.Re.Sa. provvederà all'autorizzazione a seguito di adeguata istruttoria tecnica sottoponendo la relazione ad una commissione tecnica per la valutazione dei DM, che si riunirà semestralmente e sarà composta da:

- due sanitari esperti del DM in valutazione,
- un componente tecnico della Direzione Centrale di Committenza di Soresa che svolge anche le funzioni di presidente.

In seguito ad adeguata istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla ditta aggiudicataria e alle aziende sanitarie contraenti, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso di esito negativo della verifica del dispositivo proposto in sostituzione, Soresa avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni Contraenti del dispositivo offerto in sede di gara.

ART.9 PREZZI

I prezzi a base d'asta sono stati definiti valutando i prezzi di aggiudicazione e/o le basi d'asta di procedure di gara di altre centri aggregatori o altre stazioni appaltanti.

Prima dell'aggiudicazione definitiva, la centrale di committenza si riserva di effettuare una valutazione di congruità tecnico-economica delle offerte tenendo conto dei prezzi attualmente praticati in analoghi affidamenti in regione Campania e/o a livello nazionale.

Si precisa che, nel caso che il medesimo devices sia offerto in più di un lotto il prezzo offerto dovrà essere il medesimo, in caso contrario si riterrà valido il prezzo inferiore offerto.

ART.10 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 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo. 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 (comunque non oltre 96 ore). 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.

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.

10.1 Indisponibilità temporanea del prodotto

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 14, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordine di acquisto; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 10.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 14.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Azienda contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti prodotti inclusi nell'Ordine d'acquisto dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 14.

ART.11 CONTROLLO SULLA MERCE

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

La firma per ricevuta dei prodotti non impegna le Aziende, le quali si riservano di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o ai vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

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, oltre all'applicazione delle penali previste, potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

ART.12 FATTURAZIONE

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 ed in particolare, dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

ART.13 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 del mese successivo al trimestre di competenza.

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

- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale),
- codice prodotto,
- numero di registrazione in BD/RDM,
- la data e il quantitativo consegnato,
- il numero e la data dell'ordine di fornitura,

- valore economico,
 - il codice CIG abbinato al contratto di fornitura,
 - 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 2017 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2017_04_XXX).

ART.14 LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI

L'Amministrazione contraente o per quanto di sua competenza So.Re.Sa., a tutela della qualità del servizio e della 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:

- Per ogni giorno solare di ritardo rispetto ai dieci giorni dall'ordine, si applicherà una penale pari al **3 per cento** del valore dell'ordine o della parte di esso non evasa (competenza Amministrazione contraente).
- Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il fornitore esegua le prestazioni anche solo parzialmente in modo difforme dalla prescrizioni stabilite.
- La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.
- In caso di consegna di prodotto fornito con contratto di somministrazione con scadenza oltre i due terzi della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del **5 per cento** del valore dell'ordine, salvo diverso accordo con l'U.O. richiedente (competenza Amministrazione contraente).
- In caso di ritardo nell'invio dei flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 13 del Capitolato Tecnico) si applicherà una penale di **10 €** per ogni giorno di ritardo (competenza di So.Re.Sa.);
- In caso di mancata tempestiva comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relative al possesso dei requisiti di ordine generale, entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza si applicherà una penale di **20 €**, decorrenti dall'evento modificativo/integrativo (competenza di 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 o So.Re.Sa., secondo la rispettiva competenza, potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

ALLEGATI:

- **B1 “Scheda dichiarazioni tecniche”**
- **B2 “Elenco Prodotti Offerti”**
- **B3 “Scheda Fornitore”**