A.O.R.N.
“AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI”
Monaldi-Cotugno-CTO
NAPOLI

CAPITOLATO SPECIALE D’APPALTO PER LA FORNITURA DELLA DURATA DI 36 MESI DI DISPOSITIVI MEDICI IN TNT PER USO CHIRURGICO OCCORRENTI ALLA AZIENDA OSPEDALIERA DEI COLLI MONALDI – COTUGNO – CTO DI NAPOLI

dicembre 2022

INDICE

art. 1 – Oggetto dell'appalto

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento etichettatura

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

art. 5 - Formazione per l'utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

art. 6 – Campionatura

art. 7– Documentazione e obblighi dei concorrenti

art. 8– Criterio di aggiudicazione

art. 9– Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

art. 12– Modalità di consegna

art. 13– Controlli sulle forniture

art. 14 – Eventi particolari (fuori produzione, indisponibilità del prodotto, adeguamento normativo)

art. 15– Penali

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

art. 17 – Fatturazione e pagamento

art. 18 – sospensione, risoluzione e recesso del contratto

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

art. 20 – Controversie

art. 21 – Norme generali

allegato n. 1: elenco descrittivo dei dispositivi
allegato n. 2: caratteristiche minime dei dispositivi
allegato n. 3: scheda questionario dei prodotti offerti

art. 1 - Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato disciplina la fornitura di dispositivi medici in TNT per uso chirurgico secondo le descrizioni e le quantità specificate negli allegati n. 1 e n. 2, occorrenti all'Azienda Ospedaliera Dei Colli (di seguito per brevità A.O.).

Una quota/parte dell'importo contrattuale, pari al 5% dell'ammontare dello stesso, potrà essere utilizzata dal Committente per l'acquisto di prodotti, non dettagliatamente descritti e non riconducibili a nessun altro prodotto previsto in gara, ma comunque presenti nel listino di vendita (ad es. dispositivi di materiale o tecnica differenti a quelli richiesti, accessori o elementi complementari ai sistemi/dispositivi offerti, ecc.).

Si evidenzia che l'eventuale acquisto di prodotti a listino è di esclusivo interesse del Committente e sarà regolato unicamente attraverso un procedimento interno, senza che il fornitore possa avanzare alcuna pretesa, per far fronte ad esigenze cliniche legate ad un singolo caso chirurgico o per altre circostanze peculiari.

L'acquisto è di esclusiva competenza della Farmacia a seguito di richiesta motivata del Responsabile dell'Unità utilizzatrice del dispositivo ed autorizzata dalla Direzione Sanitaria.

In questo caso si procederà all'acquisto del prodotto applicando la percentuale di sconto dichiarata in gara per il lotto di riferimento, se il concorrente ha effettuato la scelta anche di fornire prodotti presenti nel medesimo listino di quelli per i quali produce offerta.

art. 2 – Importo, durata, quantità e condizioni della fornitura

L'importo complessivo dell'appalto è stato stimato in € 1.406.010,00, IVA esclusa, di cui € 00,00 per oneri di sicurezza non soggetti a ribasso.

La durata del contratto è fissata in 36 (trentasei) mesi e, comunque, a completamento della fornitura.

L'appalto è suddiviso in 26 lotti. Le quantità indicate nell'allegato 1 sono presunte; esse potranno subire variazioni in più (vds. condizioni sotto) o in meno a seconda delle reali esigenze dell'A.O., senza che il Fornitore abbia nulla a pretendere. Pertanto, i quantitativi effettivi sono determinati in base agli ordinativi di fornitura emessi di volta in volta in base all'esigenza.

È altresì in facoltà dell'A.O. recedere, in tutto o in parte ed in qualsiasi momento, dal contratto a seguito di mutamenti o aggiornamenti delle metodiche praticate.

Nel caso in cui nel corso della fornitura, e prima della data di scadenza del contratto, si esaurisca il quantitativo aggiudicato, al Fornitore potrà essere richiesto di incrementare, alle stesse condizioni, il quantitativo fino alla concorrenza di due quinti della quantità aggiudicata. In casi eccezionali, quali l'urgenza dell'approvvigionamento, potrà essere richiesto al Fornitore di incrementare il quantitativo oltre i due quinti. Il Fornitore, in questo caso, ove non si avvale del diritto alla risoluzione del contratto, è obbligato ad assoggettarsi all'aumento alle stesse condizioni già in essere.

La ditta aggiudicataria si impegna al ritiro, con sostituzione o nota di credito di pari importo, dei prodotti a 6 mesi dalla scadenza, previa comunicazione ed assicurazione della corretta conservazione da parte del Responsabile della U.O.C. di Farmacia.

art. 3 – Caratteristiche tecniche dei prodotti, confezionamento, etichettatura.

I Prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in ambito nazionale e comunitario. Le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura, e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura.

Tutti i prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la direttiva 93/42/CEE attuata con il d. lgs. n. 46 del 24.02.1997 e successive modificazioni ed integrazioni, alla direttiva 47/2007 recepita con d. lgs. n. 37 del 25/01/2010 ed al Nuovo Regolamento Europeo 2017/745 del 05/04/2017.

I requisiti minimi ed indispensabili per ogni singolo prodotto, richiesti a pena di esclusione, sono dettagliatamente indicati negli allegati n. 1 e n. 2.

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le caratteristiche minime riportate in tali allegati, né quelle generali descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Sono ammesse soluzioni equivalenti che assicurino la medesima funzionalità o lo stesso risultato di quelli descritti. Resta a carico dell'operatore economico presentare idonea documentazione, da allegare alle schede tecniche, a dimostrazione dell'equivalenza.

Confezionamento primario

I dispositivi, oggetto del presente capitolato, devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per tutto il periodo di validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere sterili e pertanto essere confezionati singolarmente in blister costituiti da materiali idonei, termosaldati, con apertura tipo "peel-open" o altro sistema equivalente, tali da garantire la sterilità fino al momento dell'uso.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- codice prodotto (referenza);
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante e dell'eventuale distributore;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto e data di scadenza;

- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- simbolo o dicitura indicante “latex free” e “DEHPfree”;
- ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura
- etichette adesive idonee alla rintracciabilità.

Confezionamento secondario esterno

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo**,** resistenti in modo tale da consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sulla confezione secondaria e sull’imballaggio esterno dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per un’identificazione sicura del materiale secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice;
- nome o ragione sociale del fabbricante;
- azienda distributrice;
- stabilimento produttivo;
- codice prodotto (referenza);
- numero di pezzi contenuti;
- eventuale codice a barre.
- Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere dichiarato nella documentazione tecnica.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all’atto della fornitura.

art. 4 – Documentazione, certificazioni e schede tecniche

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, a pena di esclusione, la documentazione tecnica così come prevista dal disciplinare di gara.

art. 5 - Formazione per l’utilizzo dei dispositivi oggetto della fornitura

La Ditta aggiudicataria deve garantire l’assistenza sia tecnica che scientifica con propri specialisti per il tempo necessario per l’istruzione e l’aggiornamento del personale in loco, al fine di far acquisire agli operatori ogni tecnica necessaria per il corretto uso dei dispositivi oggetto di fornitura, qualora questi ultimi non siano già utilizzati presso le varie strutture.

La Ditta dovrà, inoltre, prevedere ulteriori corsi di formazione in caso di aggiornamento tecnico dei dispositivi forniti ovvero di avvicendamento del personale utilizzatore.

art. 6 – Campionatura

Le ditte concorrenti devono obbligatoriamente fornire, contestualmente alla presentazione dell'offerta, la campionatura a titolo gratuito dei prodotti proposti nelle quantità di almeno 2 pz. o kit.

Nel caso di lotti composti da più sub lotti la campionatura deve comprendere tutti i dispositivi indicati.

L'etichettatura o la stampigliatura sull'involucro di confezionamento deve essere quella dei prodotti di vendita e perciò conforme a tutti i necessari riferimenti obbligatori richiesti.

Le modalità di deposito della campionatura sono fissate dal disciplinare di gara.

Per non gravare eccessivamente sui costi, i concorrenti potranno presentare campionatura "non sterile" di dimostrazione.

La mancata presentazione della campionatura nei modi e nei tempi che saranno indicati comporta l'esclusione dalla gara.

La campionatura si intende fornita da parte delle ditte concorrenti senza alcun onere per la stazione appaltante e, anche se non integra, verrà restituita solo su esplicita richiesta delle ditte non aggiudicatarie dopo la stipula del contratto.

art. 7 - Documentazione e obblighi dei concorrenti

Per l'ammissione alla gara le imprese dovranno far pervenire tutta la documentazione prevista dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 8 - Criterio di aggiudicazione

L'aggiudicazione è per singolo lotto di prodotto.

Il criterio di aggiudicazione per è quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ai sensi dell'art. 95 del d.lgs. 50/2026 (codice dei contratti: di seguito codice), valutabile sulla scorta delle indicazioni riportate nel disciplinare di gara.

L'offerta economicamente più vantaggiosa sarà individuata in base ai seguenti elementi di valutazione:

1. caratteristiche tecnico qualitative della fornitura– 70,00 punti
2. prezzo complessivo offerto per il singolo lotto – 30,00 punti

Il punteggio relativo all'elemento di valutazione delle caratteristiche tecnico qualitative verrà attribuito, per uno o più lotti aggregati, in base ai criteri e sottocriteri, per ciascuno dei quali è previsto uno specifico valore ponderale (punteggi e sub-punteggi) come definiti nel disciplinare di gara.

art. 9 - Deposito cauzionale provvisorio e definitivo

A garanzia degli obblighi inerenti la partecipazione alla gara, tutti i concorrenti devono presentare una cauzione provvisoria secondo le modalità indicate nel disciplinare di gara.

Parimenti, a garanzia degli obblighi contrattualmente assunti, tutti i soggetti affidatari devono presentare una cauzione definitiva secondo le modalità indicate sempre nel disciplinare di gara.

art. 10 – Modalità di stipula del contratto e spese correlate

La stipulazione del contratto avverrà nella forma indicata dal disciplinare di gara.

Saranno a carico del Fornitore tutte le eventuali spese correlate alla stipulazione del contratto.

La registrazione del contratto avverrà solo in caso d'uso con oneri a carico di chi la richiede.

La fornitura è comunque sottoposta ad un periodo di verifica della buona qualità e funzionalità dei prodotti, stabilito in 6 mesi a partire dalla prima consegna, sulla base dei risultati ottenuti dall'impiego degli stessi.

La non rispondenza del materiale alle esigenze sanitarie sarà dichiarata con apposita e documentata relazione a cura dei Sanitari utilizzatori, ed in questo caso si procederà alla revoca del contratto.

art. 11 – Modalità di erogazione della fornitura

Tutti i prodotti oggetto della presente gara devono essere consegnati, previo ordinativo emesso dall'U.O.C. Farmacia, secondo le modalità indicate nello stesso, in merito a tempi e luoghi di consegna.

Le consegne (ordinarie) dovranno essere effettuate entro il termine di 8 (otto) giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine, che di norma avverrà a mezzo fax (fa fede la data di trasmissione). Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo. Trascorso tale periodo il fornitore sarà tenuto a motivare la mancata consegna tramite formale comunicazione inviata alla Farmacia richiedente.

In caso di urgenza, con espressa e motivata indicazione sull'ordinativo trasmesso al Fornitore, la consegna del prodotto dovrà avvenire entro e non oltre 24 ore dal momento della trasmissione dell'ordine, esclusi festivi.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, dovranno avere data di scadenza non inferiore **a 24 mesi**. Eventuali difformità rispetto a quanto indicato dovranno essere concordate con il richiedente.

Il Fornitore sarà tenuto a verificare la completezza e correttezza dell'ordinativo ricevuto. Nel caso della mancanza di uno dei predetti requisiti sarà compito del Fornitore contattare prontamente l'A.O. e chiedere l'invio di un nuovo ordinativo corretto. L'A.O. procederà all'annullamento del precedente ordinativo e all'emissione di uno nuovo, senza che il Fornitore possa vantare pretese di alcun genere

art. 12 - Modalità di consegna

La consegna avverrà porto franco presso il Magazzino Farmaceutico dell'Ospedale che ha emesso l'ordine, accompagnata da idoneo documento di trasporto, compilato secondo la legislazione vigente, riportante obbligatoriamente:

- gli estremi dell'ordinativo di fornitura;
- luogo di consegna;
- il numero di lotto di produzione e la data di scadenza della merce.

L'eventuale imballaggio usato per la spedizione dovrà essere a norma di legge, sarà a carico del Fornitore e resterà di proprietà dell'A.O.

La fascia oraria di consegna è stabilita dalle ore 8.00 alle ore 13.00. I giorni di consegna sono il martedì ed il giovedì con esclusione delle festività nazionali e patronali.

Nell'ordinativo di fornitura, previo, in caso di urgenza potranno essere indicate modalità, fasce orarie e giorni di consegna anche differenti rispetto a quelli sopra definiti.

art. 13 - Controlli sulle forniture

Agli effetti del controllo quali-quantitativo effettuato dal personale delle Unità di Farmacia, la firma apposta al momento della ricezione merci non esonera la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni in ordine alla conformità del prodotto e/o a vizi apparenti ed occulti delle merci non rilevabili all'atto della consegna.

Qualora dalla verifica di corrispondenza tra ordinativo di fornitura, documento di trasporto e prodotti forniti si rilevino difformità quali-quantitative, nonché difetti nel confezionamento secondario (lacerazioni o eventuali manomissioni o danneggiamenti) verrà data tempestiva comunicazione, via fax, al Fornitore al fine di attivare le opportune pratiche di integrazione o reso.

In caso di **reso** l'A.O. metterà a disposizione la merce non conforme per il ritiro da parte del Fornitore, presso il magazzino della Farmacia, entro 24 ore dalla segnalazione scritta e ne garantirà il deposito per complessivi 20 (venti) giorni lavorativi.

Il Fornitore dovrà, a suo rischio e spese, provvedere al ritiro dei prodotti in eccedenza e non accettati, concordando con il Magazzino Farmacia competente le modalità di ritiro.

Qualora il Fornitore non provveda al ritiro della merce entro 20 (venti) giorni lavorativi, l'A.O. procederà allo smaltimento degli stessi a spese del Fornitore che non potrà pretendere alcun risarcimento o indennizzo per il deterioramento della merce custodita oltre il periodo di deposito garantito.

Nel caso in cui i prodotti resi o da restituire risultino già fatturati, il Fornitore dovrà emettere una nota di credito. Tale nota di credito dovrà riportare chiara indicazione della fattura e dell'ordinativo di fornitura emesso.

In caso di **integrazione o sostituzione** il Fornitore è tenuto al completamento della fornitura entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione; l'A.O. si riserva di applicare quanto previsto dall'articolo delle penali.

Qualora si verificassero ragioni di urgenza l'A.O. si riserva la facoltà di non richiedere la sostituzione e di rivolgersi ad altra impresa addebitando al fornitore le eventuali maggiori spese sostenute e l'applicazione della penale.

art. 14 – Eventi particolari

14.1 Fuori produzione

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più prodotti offerti in sede di gara a seguito di recall o cessazione della produzione, il Fornitore **dovrà comunicare tempestivamente** all'A.O. per iscritto la mancata disponibilità dei prodotti indicando la causa generante l'indisponibilità, ancor prima di ricevere eventuali ordinativi di fornitura relativi ai medesimi prodotti.

Eventualmente potrà proporre un prodotto in sostituzione avente caratteristiche tecniche prestazionali o funzionali sovrapponibili a quelle previste da capitolato, alle medesime condizioni economiche convenute in sede di gara, allegando congiuntamente alla comunicazione, relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta e tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di gara, nonché campionatura dello stesso.

Il prodotto proposto sarà poi oggetto di valutazione con le stesse modalità previste dalla procedura di gara. In caso di parere favorevole sarà comunicata al Fornitore l'accettazione della sostituzione tramite ordinativo formale da parte della Farmacia richiedente.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.2 Indisponibilità temporanea del prodotto

Il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini stabiliti, dovrà comunicare per iscritto la causa ed il periodo dell'indisponibilità temporanea del prodotto, ove noto o prevedibile entro e non oltre 2 giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'ordinativo di fornitura.

Nel caso di mancata o intempestiva comunicazione, verrà applicata la penale.

14.3 Aggiornamento tecnologico
Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative rispetto a quelli aggiudicati sarà valutata l'eventuale sostituzione del prodotto aggiudicato con le stesse modalità previste dalla procedura di gara.

Il Fornitore potrà formulare proposta all'U.O.C. Farmacia allegando la scheda tecnica del prodotto innovativo.

Solo a seguito di comunicazione da parte della stessa dell'esito positivo della verifica di conformità del nuovo prodotto offerto, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

Ove peraltro il nuovo prodotto consentisse economie di gestione, sarà concordata tra le parti una congrua riduzione del prezzo contrattuale.

In ogni caso non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

14.4 Adeguamento normativo
Qualora nel corso di validità del contratto venissero emanate direttive statali e/o comunitarie riguardanti l'autorizzazione alla produzione, importazione ed immissione in commercio, o qualsiasi altra disposizione in materia, il Fornitore sarà tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo, ed a sostituire, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze relative alle forniture già effettuate e giacenti nel magazzino farmaceutico dell'A.O.

art. 15 - Penali

In caso di mancata evasione degli ordini nei tempi sopra indicati verrà applicata, per ogni giorno di ritardo, una penale pari allo 0,5 per mille dell'ammontare netto contrattuale, comunque non complessivamente superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine; se il ritardo raggiunge i 20 gg., si provvederà ad acquistare il prodotto ad altra ditta reperita sul mercato e ad insindacabile giudizio dell'A.O. si addebiterà il prezzo maggiore pagato alla ditta inadempiente; infine, se il ritardo della consegna raggiunge i 30 gg., è previsto il decadimento della fornitura con incameramento da parte di questa Azienda del deposito cauzionale versato.

Nel caso in cui l'ordinativo di fornitura sia stato solo parzialmente evaso, la predetta penale sarà calcolata sulla quota parte consegnata in ritardo.

La penale nella misura massima non superiore al 10% dell'ammontare del singolo ordine, graduata secondo la gravità dell'infrazione, verrà applicata anche in caso di: intempestiva comunicazione dell'indisponibilità temporanea del prodotto, mancata sostituzione dei prodotti difformi entro i termini, difetti dell'imballo e non corretto trasporto.

L’A.O. si riserva la facoltà di non attendere l’esecuzione della prestazione ovvero la sostituzione dei prodotti contestati e di rivolgersi ad altro Fornitore, laddove ragioni di urgenza lo giustifichino, addebitando al Fornitore eventuali maggiori spese sostenute e la quota della penale.

Resta, altresì, fermo l’obbligo del Fornitore di risarcire l’A.O. per i maggiori danni derivanti dal ritardo o dalla mancata consegna dei prodotti richiesti.

Nel caso del ripetersi di ritardi nelle consegne che comportino almeno tre contestazioni formali, e, in ogni caso, decorsi 30 (trenta) giorni dalla scadenza del termine di consegna, l'A.O. potrà dichiarare risolto il contratto "ipso facto et de jure", comunicando per iscritto al Fornitore l’inadempimento alle obbligazioni contrattuali.

La risoluzione del contratto comporta l’incameramento del deposito cauzionale definitivo, fatto salvo il risarcimento dei maggiori danni patiti. L’A.O. si riserva altresì di escludere la ditta dalla partecipazione a future gare.

art. 16 – Modifica del contratto durante il periodo di efficacia

Il contratto potrà essere modificato senza che sia necessaria una nuova procedura di affidamento nei casi previsti dall’art. 106 del codice.

Le modifiche, nonché le varianti, devono essere autorizzate dal Responsabile Unico del Procedimento.

Il Responsabile Unico del Procedimento su proposta dei Servizi utilizzatori dei beni oggetto del presente capitolato, autorizza direttamente modifiche del contratto al verificarsi di cause impreviste e imprevedibili o per l’intervenuta possibilità di utilizzare materiali, componenti e tecnologie non esistenti nel momento di inizio della procedura di selezione del contraente che possono determinare, senza aumento di costi, significativi miglioramenti nella qualità delle prestazioni da eseguire.

Negli altri casi, sempreché trattasi di modifiche non sostanziali ma che comportano un aumento del valore iniziale del contratto, le modalità di rilascio dell’autorizzazione sono stabilite con un provvedimento ad hoc dell’amministrazione aggiudicatrice, in cui sono specificate le ragioni della necessità della modifica.

La soglia di importo entro cui sono consentite modifiche è fissata nel limite dei due quinti del valore del contratto iniziale.

I prezzi proposti potranno essere soggetti a revisione annuale, rimanendo fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Il procedimento di revisione in favore del fornitore sarà attivato esclusivamente su istanza di parte; la stessa dovrà essere motivata, recare una analisi di mercato e di andamento dei prezzi dei fattori produttivi supportata da idonea documentazione a dimostrazione della effettiva necessità di adeguamento dei prezzi.

La richiesta di revisione prezzi dovrà essere effettuata entro il termine perentorio decadenziale di tre mesi decorrenti dall'inizio di ciascun anno di fornitura.

Qualora emerga dall'istruttoria l'effettiva necessità di revisione dei prezzi si terrà conto, per quantificare la variazione, di elaborazioni ufficiali di prezzi di riferimento da parte di soggetti pubblici e, in assenza di questi dell'indice dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati (FOI – nella versione che esclude il calcolo dei tabacchi), verificatesi nell'anno precedente. L'aggiornamento dei prezzi non può superare comunque il 100% della predetta variazione accertata dall'ISTAT.

La revisione del prezzo in favore dell'A.O. sarà attivata d'ufficio in occasione di elaborazioni, attinenti ai beni oggetto del contratto, di indici concernenti il miglior prezzo di mercato desunto dal complesso delle aggiudicazioni di appalti di beni e servizi o di prezzi di riferimento o di definizioni di costi standard, da parte di soggetti pubblici.

Qualora si raggiunga un aumento o una diminuzione dei prezzi contrattuali in misura non inferiore al 10% e tale da alterare significativamente l'originario equilibrio contrattuale, le parti possono esercitare il diritto di recesso senza indennizzo.

art. 17 - Fatturazione e pagamento

Il Fornitore dovrà, obbligatoriamente, emettere fattura per i quantitativi dei prodotti effettivamente consegnati, riportando sulla medesima, così come già indicato nei documenti di trasporto, le strutture di destinazione degli stessi, con la specifica dei relativi numeri di centri di costo attribuiti alle stesse, numero e data del provvedimento di aggiudicazione e dell'ordinativo di acquisto.

La fatturazione deve avvenire esclusivamente in forma elettronica. I dati indispensabili per evitare lo scarto alla ricezione delle fatture elettroniche sono: PIVA/CF **06798201213** e cod. IPA: **EBB1FF**.

Il pagamento sarà effettuato entro 60 (sessanta) giorni dalla data di ricevimento della fattura stessa, con l'emissione del mandato di pagamento.

Tutti i movimenti finanziari connessi alla fornitura in argomento dovranno essere registrati su conti correnti dedicati ed effettuati esclusivamente tramite lo strumento del bonifico bancario o postale, ovvero con gli altri strumenti di pagamento idonei a consentire la piena tracciabilità delle operazioni.

Ai fini di tale tracciabilità, gli strumenti di pagamento dovranno riportare, in relazione a ciascuna transazione posta in essere, il Codice Identificativo di Gara (CIG) indicato dall'A.O.

Il Fornitore è tenuto a comunicare al Servizio Bilancio dell'A.O. (PEC ragioneria.ospedalideicolli@pec.it)gli estremi identificativi dei conti correnti dedicati entro sette giorni dalla loro accensione o, nel caso di conti correnti già esistenti, dalla loro prima utilizzazione in operazioni finanziarie relative ad una commessa pubblica, nonché, nello stesso termine, le generalità ed il codice fiscale delle persone delegate ad operare sugli stessi.

Nel caso di ritardo di pagamento si applicherà il saggio degli interessi previsto dalla normativa in materia.

L'eventuale cessione dei crediti risultanti dal contratto, dovrà essere conforme alla disciplina dell'art. 106, comma 13, del codice.

art. 18 – Sospensione, risoluzione e recesso del contratto

Le disposizioni relative alla sospensione del contratto di cui all'art. 107 del codice si applicano, in quanto compatibili, alla presente fornitura.

L'A.O. procederà alla risoluzione del contratto, oltre che nei casi previsti dall'art. 108, comma 2, del codice, anche nei seguenti casi:

a) frode nell'esecuzione della fornitura;
b) manifesta incapacità o inidoneità nell'esecuzione della fornitura;
c) inadempienza accertata anche a carico di eventuali subappaltatori alle norme di legge sulla prevenzione degli infortuni, la sicurezza sul lavoro e le assicurazioni obbligatorie del personale nonché alle norme previdenziali;
d) subappalto abusivo, associazione in partecipazione, cessione anche parziale del contratto o violazione di norme sostanziali regolanti il subappalto.

In particolare, l'A.O. si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con lettera raccomandata A.R. o PEC e di rivolgersi ad altre imprese del settore, ponendo a carico del fornitore inadempiente tutte le spese e gli eventuali danni conseguenti, nei seguenti casi:

- dopo tre contestazioni scritte per inadempimento agli obblighi contrattuali presenti nel presente Capitolato;
- nel caso di inadempimento di notevole rilievo e gravità che faccia venir meno la fiducia nella puntualità e precisione dei successivi adempimenti;
- per accertata scadente qualità dei prodotti e/o per difformità nei confezionamenti rispetto a quelli offerti;
- qualora i servizi correlati alla fornitura fossero condotti con grave negligenza, in misura tale da pregiudicare l'efficiente esecuzione contrattuale.

Il contratto si intenderà risolto automaticamente, senza che il Fornitore possa avanzare pretese di alcun genere, qualora i sistemi oggetto del presente capitolato risultassero affidati a seguito dell'espletamento di una procedura centralizzata indetta dal Soggetto Aggregatore di riferimento di questa A.O. (So.Re.Sa. spa).

L'A.O. potrà recedere dal contratto in qualunque tempo previo il pagamento delle prestazioni relative alle forniture eseguite, oltre al decimo delle forniture non eseguite.

art. 19 – Divieto di cessione del contratto e subappalto

E' assolutamente vietata ogni cessione totale o parziale della fornitura appaltata, sotto pena della perdita della cauzione definitiva a titolo di penale e possibilità dell'A.O. stessa di risolvere il contratto ipso facto, fatto salvo il risarcimento di eventuali maggiori danni.

Il subappalto segue le indicazioni di legge e quanto previsto dal bando e dal disciplinare di gara.

art. 20 – Controversie

Nel caso di controversie insorte fra le parti nel corso dell'esecuzione del contratto sarà esperita preliminarmente la via della definizione bonaria della questione.

Nel caso di deferimento della questione al Giudice Ordinario, il Foro competente sarà quello di Napoli.

art. 21 - Norme generali

Per quanto non regolamentato dal presente Capitolato si richiamano le norme in materia di appalti pubblici di forniture e le disposizioni del codice civile, in particolare quelle regolanti l'esecuzione e la risoluzione del contratto.

A.O. dei Colli
- Napoli -
Fornitura di dispositivi medici in TNT per uso chirurgico

All. 1 - capitolato speciale d'appalto

LOTTO	SUB-LOTTO	Codice materiale siac	CND	Descrizione materiale	DESCRIZIONE LOTTO	fabbisogno c.vo 36 mesi	importo a base d'asta
			T02 - TELI ED INDUMENTI DI PROTEZIONE				
			T0201 - TELI CHIRURGICI				
			T020101 - TELI DA INCISIONE				
			T02010102 - TELI DA INCISIONE CON ANTIBATTERICO				
1	A	497400	T02010102	TELINO ANTIBATTERICO	Telo da incisione adesivo contenente soluzione ad azione battericida ad ampio spettro con supporto in materiale plastico, Misure 70x60 cm circa con zona adesiva 60x60 cm circa	6.300	79.200,00 €
1	B	497401	T02010102	TELINO ANTIBATTERICO	Telo da incisione adesivo contenente soluzione ad azione battericida ad ampio spettro, con supporto in materiale plastico. Misure 70x45 cm circa con zona adesiva 60x45 cm circa	4.800	
1	C	497399	T02010102	TELINO ANTIBATTERICO	Telo da incisione adesivo contenente soluzione ad azione battericida ad ampio spettro, con supporto in materiale plastico. Misure 44x35 cm circa con zona adesiva 35x35 cm circa	3.300	
			T020102 - TELI PER CHIRURGIA SPECIALISTICA				
2		456892	T020102	TELINO STERILE	Telino sterile monouso a due strati. Dimensione 75x90 cm circa	270.000	162.000,00 €
3		460705	T020102	TELO OFTALMICO CON FORO E SACCA	Telo per chirurgia oftalmica, dimensioni 95x120cm circa, idrorepellente, presenza di foro 10x10 cm circa, film d' incisione e sacca raccolta liquidi incorporata	15.000	52.500,00 €
4		462329	T020102	TELO AD ANELLO	Telo per chirurgia addominale in materiale plastico trasparente, foro centrale con anello in materiale plastico semirigido e supporti adesivi per il fissaggio al campo operatorio. Dimensioni 90x90cm, diametro dell' anello 12 cm circa	450	6.750,00 €
5		NUOVO	T020102	TASCA PORTASTRUMENTI	Tasca portastrumenti sterile, monouso a doppio scompartimento,in materiale plastico, con strisce adesive ampiezza 30cm circa, lunghezza 18 cm circa, priva di lattice	900	1.440,00 €
			T020199 - TELI CHIRURGICI - ALTRI				
6		510826	T020199	TELO OFTALMICO CON SACCA CHERATOCONO	Teli chirurgici oculari dimensioni 40x50 cm circa, con presenza di foro 10x12 cm circa, film d' incisione e sacca raccolta liquidi incorporata	900	1.620,00 €

All. 1 - capitolato speciale d'appalto

LOTTO	SUB-LOTTO	Codice materiale siac	CND	Descrizione materiale	DESCRIZIONE LOTTO	fabbisogno c.vo 36 mesi	importo a base d'asta
7		629315	T020199	TELO UROLOGICO PER NEFROSCOPIA	Telo per nefroscopia misure 200x300 cm circa con fenestratura 20x30 circa, film per incisione, sacca raccogli liquidi modellabile con filtro, valvola con tubo di drenaggio collegato e zona di rinforzo super assorbente 60x90 cm circa.	600	7.200,00 €
			T0202 - KIT CHIRURGICI (sono compresi solo i Kit certificati CE come tali)				
8		456993	T0202	SET CHIRURGICO CORONARICO IN TNT STERILE	Set per chirurgia coronarica costituito da: n.2 teli per copertura tavolo servitore plastificato sul lato esterno per tavolo portaferri 200x200 cm circa, n. 1 telo per copertura tavolo servitore plastificato sul lato esterno per tavolo portaferri 150x200 cm circa, n. 1 sacco Mayo plastificato 80x150 cm circa , n. 2 telini autoadesivi cm 75x75 circa, n. 2 telini senza autoadesivo cm 75x75 circa, N. 1 telo 50x75 cm circa c/bordo, n.1 telo in SMMS 50x120 cm circa, n. 1 tasca portastrumenti autadesiva 28x100 cm circa per elettrobisturi ed aspiratore, n. 1 telo copripaziente per chirurgia coronarica con finestra in plastica autoadesiva per torace e arti inferiori, n. 1 spugnetta autoadesiva pulisci elettrobisturi	3.000	117.000,00 €
9		456994	T0202	SET CHIRURGICO UNIVERSALE IN TNT STERILE	Set chirurgico universale costituito da: n. 2 teli per copertura tavolo servitore plastificato sul lato esterno per tavolo portaferri 200x200 cm circa, n. 1 telo per copertura tavolo servitore plastificato sul lato esterno per tavolo portaferri 150x200 cm circa, n. 2 telini cm 75x90 circa senza autoadesivo, n. 4 telini cm 75x75 circa con autoadesivo e rinforzo laterale, n. 1 sacco Mayo plastificato 80x150 cm circa, n. 1 telo copertura superiore 150x240cm circa con adesivo e rinforzo assorbente, n. 1 telo piedi 175x190 cm circa con riforzo e bordo adesivo, n. 1 telino cm 75x75 circa senza adesivo, n. 2 strisce adesive 10x50 cm circa, n. 1 tasca portastrumenti 45x60 cm circa a quattro scompartimenti autoadesiva, n. 2 tasche portastrumenti 35x90 cm circa autoadesiva per aspiratori ed elettrobisturi, n. 1 spugnetta autoadesiva pulisci elettrobisturi	2.400	51.600,00 €

All. 1 - capitolato speciale d'appalto

LOTTO	SUB-LOTTO	Codice materiale siac	CND	Descrizione materiale	DESCRIZIONE LOTTO	fabbisogno c.vo 36 mesi	importo a base d'asta
10		NUOVO	T0202	SET CHIRURGICO PROCEDURALE CORONARICO	Set per chirurgia coronarica costituito da: n.°1 involucro interno; n.° 1 camice avvolgente in SMS idrorepellente, traspirante, taglia XL, saldato ad ultrasuoni o altro metodo equivalente con riforzi interni su tutta la superficie anteriore e braccio; n.° 2 salviette assorbenti; n°1 telo tavolo madre 200x 200 cm circa;n.° 2 telo tavolo 200x200 cm circa assorbente;n.°1 sacca mayo 80x150cm circa con parte centrale assorbente;n.° 2 camici avvolgenti in SMMS idrorepellenti, traspiranti, taglia XL, saldati ad ultrasuoni con riforzi interni su tutta la superficie anteriore e braccio;n.° 4 salviette assorbenti 34x38 cm circa;n.°2 striscia 10x50cm circa in SMS; n.°2 teli biaccoppiati dimesioni 75x75 cm circa;n.°1 telo in SMMS idrorepellente di dimesioni 50x75 cm circa con bordo adesivo sul lato lungo;n.°1 telo laterale in biaccoppiato 75x75 cm circa con bordo adesivo; n.°1 telo triangolare 50x120cm circa in SMMS idro-repellente con tre lati adesivi;n.° 1 tasca porta strumenti ad un scomparto in biaccoppiato 28x100 cm circa;n.°1 telo per coronarica a T in SMMS di dimensioni 260x330x200 cm circa con finestrature al torace ed agli arti dotate di rinforzo assorbente e munite di fil, da incisione ed asole passatubi; n.°1 spugnetta abrasiva; n.° 3 paia di guanti chirurgici sterili in lattice powder free; n.° 10 garze laparotomiche 40x40 cm circa 4 strati; n.°40 garze laparotomiche 40x40cm circa 6strati RX;n°10 garze 20x20 cm circa 4 strati RX;n.°2 ciotole 250 ml; n.°2 ciotole 500 ml;n.°3 ciotole 1000 ml;n.° 4 pinze fermateli in acciaio 14 cm circa;n.° 02 pinze fermateli in acciaio 25 cm circa;n°1 manipolo elettrobisturi a comando manuale;n.° 1 tubo di aspirazione 6 m circa;n.°2 pinze anatomiche 25 cm circa;n.° 1 bisturi con lama misura 21 monouso; n.°1 forbici 25 cm circa;n.° 1cannula yankauer 18 ch 27 cm 4 fori con controllo; n.° 1 contenitore raccolta aghi e lame con disarmer; n.° 1 siringa da 50 o 60 ml cono catetere; n.° 1 siringa 10 ml luer lock; n.° 1 siringa 5 ml luer lock;n.° 1 siringa 20 ml luer lock; n.° 1 siringa 1 ml con ago incorporato da insulina;n.° 1 ago 22Gx1 1/2"; n.° 1 ago 21Gx1 1/2"; n.° 1 ago 20Gx1 1/2".	900	108.000,00 €

All. 1 - capitolato speciale d'appalto

LOTTO	SUB-LOTTO	Codice materiale siac	CND	Descrizione materiale	DESCRIZIONE LOTTO	fabbisogno c.vo 36 mesi	importo a base d'asta
11		NUOVO	T0202	SET CHIRURGICO PROCEDURALE UNIVERSALE	Set chirurgico universale costituito da: n.°1 involucro interno; n.° 1 camice avvolgente in SMS idrorepellente, traspirante, taglia XL, saldato ad ultrasuoni o altro metodo equivalente con riforzi interni su tutta la superficie anteriore e braccio; n.° 2 salviette assorbenti; n°1 telo tavolo madre 200x 200 cm circa;n.° 2 telo tavolo 200x200 cm circa assorbente;n.°1 sacca mayo 80x150cm circa con parte centrale assorbente;n.° 2 camici avvolgenti in SMMS idrorepellenti, traspiranti, taglia XL, saldati ad ultrasuoni con riforzi interni su tutta la superficie anteriore e braccio;n.° 4 salviette assorbenti 34x38 cm circa;n.°1 telo testa 150x240 cm circa con bordo adesivo; n.°1 telo piede 175 x 190 cm circa con bordo adesivo; n.° 2 teli 75x90 cm circa ; n. 4 teli laterali rinforzato 75x75cm circa con bordo adesivo; n.°2 striscia 10x50cm circa in SMS; n.° 1 tasca 45x60 cm circa 4 scomparti in plastica trasparente; n.°1 tasca porta strumenti ad uno scomparto in biaccoppiato 28 x 100 cm circa ; n.°1 spugnetta abrasiva; n.° 3 paia di guanti chirurgici sterili in lattice powder free; n.° 10 garze laparotomiche 40x40 cm circa 4 strati; n.°40 garze laparotomiche 40x40cm circa 6strati RX;n°10 garze 20x20 cm circa 4 strati RX;n.°2 ciotole 250 ml; n.°2 ciotole 500 ml;n.°3 ciotole 1000 ml;n.° 4 pinze fermateli in acciaio 14 cm circa;n.° 02 pinze fermateli in acciaio 25 cm circa;n°1 manipolo elettrobisturi a comando manuale;n.° 1 tubo di aspirazione 6 m circa;n.°2 pinze anatomiche 25 cm circa;n.° 1 bisturi con lama misura 21 monouso; n.°1 forbici 25 cm circa;n.° 1cannula yankauer 18 ch 27 cm 4 fori con controllo; n.° 1 contenitore raccolta aghi e lame con disarmer; n.° 1 siringa da 50 o 60 ml cono catetere; n.° 1 siringa 10 ml luer lock; n.° 1 siringa 5 ml luer lock;n.° 1 siringa 20 ml luer lock; n.° 1 siringa 1 ml con ago incorporato da insulina;n.° 1 ago 22Gx1 1/2"; n.° 1 ago 21Gx1 1/2"; n.° 1 ago 20Gx1 1/2".	900	108.000,00 €
12		462679	T0202	SET PER CISTOSCOPIA/LITOTOMIA	Set per cistosopia costituito da: n. 1 telo paziente 150/300x200 cm ideale per la totale copertura del paziente posto in posizione ginecologica con 2 gambali incorporati, con foro ovale 7 x15 cm circa per l' esame, sacca a forma di imbuto raccogli liquidi sistema di fissaggio in velcro della sacca al collo dell' operatore, valvola di scarico per drenaggio liquidi situata nella parte terminale, che consente il raccordo della sacca per lo scarico dei fluidi, n. 1 sacco mayo 80x150cm circa, n.1 siringa 10 ml, n. 1 spugnetta con manico per disinfezione cute, n. 2 paia di guanti chirurgici misura 7.5, n. 4 strisce adesive 10x50 cm circa, n. 1 busta di carta	3.000	29.550,00 €
13		460714	T0202	KIT CATETERIZZAZIONE VESCICALE	Kit per cateterismo vescicale costituito da: n. 1 telo 33x48 cm circa, n. 1 telo 33x48 cm circa con foro centrale e taglio, n. 3 tamponi rotondi diametro 40mm circa, n. 2 paia di guanti misura M, n. 1 siringa da 10ml con acqua depurata sterile, n. 1 siringa da 10ml con gel lubrificante, n.1 soluzione cutanea disinfettante da 25ml circa, n. 1 siringa da 10 ml, n. 1 pinza ad anelli,n. 1 sacchetto raccolta residui	12.000	40.200,00 €

All. 1 - capitolato speciale d'appalto

LOTTO	SUB-LOTTO	Codice materiale siac	CND	Descrizione materiale	DESCRIZIONE LOTTO	fabbisogno c.vo 36 mesi	importo a base d'asta
14		629314	T0202	KIT UROLOGICO PER TUR	Kit urologico per TUR costituito da: n. 1 telo per copertura tavolo porta strumenti 150x200 cm circa, n.1 federa per copertura carrello servitore mayo 80x145 cm circa, n. 2 strisce adesive 10x50 cm circa, n. 1 telo paziente 150/300x200 cm ideale per la totale copertura del paziente posto in posizione ginecologica con 2 gambali incorporati, sacca a forma di imbuto raccogli liquidi con filtro a trama sottile in materiale plastico che consente il recupero di frammenti di tessuto e calcoli, sistema di fissaggio in velcro della sacca al collo dell' operatore, valvola di scarico per drenaggio liquidi situata nella parte terminale, che consente il raccordo della sacca per lo scarico dei fluidi, ditale per esplorazione rettale in materiale latex free, due fenestrature: una per accesso addominale 8x12 cm circa dotata di film d' incisione, una in materiale elastico per accesso perineale diametro 6 cm circa.	4.500	75.600,00 €
15		nuovo	T0202	SET PROTESI ANCA E FEMORE	Set costituito da: doppio involucro esterno plastificato: n.4 telini assorbenti circa 60X60 cm, n.1 telo tavolo rinforzato circa 190x210 cm, n,2 sacco mayo rinf. circa 79x145 cm, n.2 telo circa 200x262, n.2 telo adesivo circa 240x150 cm, n.2 telo adesivo circa 90x75 cm, n.1 ciotola graduata 250 ml trasparente, n.1 tasca portastrumenti due scomp circa 40x35 cm, n.1 velcro fissatubi circa 2,5x30cm adesivo, n.1 telo per anca circa 200 x 270 cm con taglio a U circa 45x65 cm, n.1 telo per anca circa 200x260 cm con taglio a U circa 300x100 cm, n.1 stokinet e n.3 strisce adesive 10x10 cm circa	1.500	60.000,00 €
16		nuovo	T0202	SET PER ARTROSCOPIA	Set costituito da: doppio involucro esterno plastificato: n.4 telini assorbenti circa 60X60 cm, n.1 telo tavolo rinforzato circa 190x210 cm, n,2 sacco mayo rinf. circa 79x145 cm, n.2 telo circa 200x262, n.2 telo adesivo circa 240x150 cm, n.2 telo adesivo circa 90x75 cm, n.1 ciotola graduata 250 ml trasparente, n.1 tasca portastrumenti due scomp circa 40x35 cm, n.1 velcro fissatubi circa 2,5x30cm adesivo, n.1 telo per artroscopia circa 200 x 300cm con sacca raccolta liquidi e foro elastico e valvola di scarico, n.1 stokinet e n.3 strisce adesive 10x10 cm circa	600	24.000,00 €
17		nuovo	T0202	SET PROTESI GINOCCHIO	Set costituito da: doppio involucro esterno plastificato: n.4 telini assorbenti circa 60X60 cm, n.1 telo tavolo rinforzato circa 190x210 cm, n,2 sacco mayo rinf. circa 79x145 cm, n.2 telo circa 200x262, n.2 telo adesivo circa 240x150 cm, n.2 telo adesivo circa 90x75 cm, n.1 ciotola graduata 250 ml trasparente, n.1 tasca portastrumenti due scomp. circa 40x35 cm, n.1 velcro fissatubi circa 2,5x30cm adesivo, n.1 telo circa 200 x 260 cm con taglio a U circa 15x100 cm, n.1 telo circa 300/240x345cm confoo elastico, n.1 stokinet e n.3 strisce adesive 10x10 cm circa	900	36.000,00 €
18		nuovo	T0202	SET PROTESI SPALLA	Set costituito da: doppio involucro esterno plastificato: n.4 telini assorbenti circa 60X60 cm, n.1 telo tavolo rinforzato circa 190x210 cm, n,2 sacco mayo rinf. circa 79x145 cm, n.2 telo circa 200x262, n.2 telo adesivo circa 240x150 cm, n.2 telo adesivo circa 90x75 cm, n.1 ciotola graduata 250 ml trasparente, n.1 tasca portastrumenti due scomp circa 40x35 cm, n.1 velcro fissatubi circa 2,5x30cm adesivo, n.1 telo circa 200 x 310 cm con taglio a U circa 10x100 cm, n.1 telo circa 15x270 cm con alette a U circa 45x60 cm, n.1 stokinet e n.3 strisce adesive 10x10 cm circa	900	36.000,00 €

All. 1 - capitolato speciale d'appalto

LOTTO	SUB-LOTTO	Codice materiale siac	CND	Descrizione materiale	DESCRIZIONE LOTTO	fabbisogno c.vo 36 mesi	importo a base d'asta
			T0203 - KIT PER MEDICAZIONE ED ASSISTENZA				
19		460827	T0203	KIT STERILE IN ACCIAIO PER MEDICAZIONE	Kit sterile composto da: 1 telo per campo sterile in TNT 75 x 90 cm circa, 1 pinza emostatica curva 14 cm circa in acciaio, 1 forbice retta smussa 14 cm circa in acciaio, 5 tamponi di garza diametro 30mm circa, 1 paio di guanti misura M, 1 pinza anatomica 14 cm circa in acciaio, 1 pinza mosquito retta 14 cm cica in acciaio	300	3.750,00 €
20		462325	T0203	KIT STERILE IN ACCIAIO PER MEDICAZIONE PEDIATRICA	Kit sterile composto da: 1 telo per campo sterile in TNT 75 x 90 cm circa, 1 pinza emostatica curva 12 cm circa in acciaio, 1 forbice retta smussa 12 cm circa in acciaio, 5 tamponi di garza diametro 30mm circa, 1 paio di guanti misura M, 1 pinza anatomica 14 cm circa in acciaio, 1 pinza mosquito retta 14 cm cica in acciaio	300	3.750,00 €
21		512665	T0203	KIT STERILE MONOUSO PER PRONTO SOCCORSO	KIT STERILE E MONOUSO PER PRONTO SOCCORSO COSÌ COMPOSTO: N.01 telo in bi accoppiato polipropilene cm 50x50 che avvolge, n.01 telo in bi accoppiato polipropilene cm 50x50 , n.1 paio guanti in nitrile mis. L, n. 05 garza in cotone cm. 10x10x8 strati, n. 01 cerotto adesivo cm 10x10, N.01 bisturi fig. 11, n.01 pinza chirurgica CM. 15, n.01 pinza mosquito retta cm. 12, n.1 pinza punte fini anatomica Adson cm . 12, forbici mayo cm. 15, n.1 pinza portaghi cm. 15, vaschetta pereformata in PVC di grado medicale – copertura in carta grigliata di grado medicale – etichetta triplex.	9.000	86.400,00 €
22		NUOVO	T0203	KT ATTACCO/STACCO PER DIALISI FAV	Kit medicazione attacco e stacco dialisi con fistola artero-venosa costituito da: - kit attacco n.1 telo di dimensioni 40x60cm con zona centrale assorbente di circa 35x50cm n.1 salviettina disinfettante contenente clorexidina 2% con azione battericida ad ampio spettro n.2 garze 4 strati 4x6 cm circa e taglio ad Y con azione antibatterica n.2 cerotti in tela adesivi per il fissaggio degli aghi fistola -kit stacco n.2 tamponi emostatici a triplo strato diametro 3,5 cm circa n.2 bende elastiche 45cm circa con sistema di fissaggio adesivo dotate di tampone multistrato premifistola diametro 3,5 cm circa n.2 bende elastiche 45cm circa con sistema di fissaggio adesivo	4.500	22.500,00 €

All. 1 - capitolato speciale d'appalto

LOTTO	SUB-LOTTO	Codice materiale siac	CND	Descrizione materiale	DESCRIZIONE LOTTO	fabbisogno c.vo 36 mesi	importo a base d'asta
23		NUOVO	T0203	KT ATTACCO/STACCO PER DIALISI CVC	Kit medicazione attacco e stacco dialisi con catetere venoso centrale costituito da: - kit attacco n.1 telo chirurgico sterile monouso 50x50 cm circa con presenza di foro centrale adesivo di 9x6 cm circa n.4 garza sterili 18x40 cm circa n.1 garza 4 strati 4x6 cm circa e taglio ad Y con azione antibatterica -kit stacco n.2 tappini perforabili sterili monouso latex free n.1 tasca di protezione del CVC in TNT dimensioni 18X15X8 cm circa e n.2 cerotti in tela per il fissaggio n.1 medicazione trasparente con cornice dimensioni 10x12cm circa	6.000	36.000,00 €
			T0204 - CAMICI CHIRURGICI (ESCLUSI I DISPOSITIVI DI PROTEZIONE INDIVIDUALE DPI - D.Lgs. 475/92)				
			T020402 - CAMICI CHIRURGICI RINFORZATI				
24		456894	T020402	CAMICE CHIRURGICO STER. RINFOR.	Camice sterile monouso in TNT, idrorepellente, rinforzato anteriormente ed agli avambracci, in materiale leggero, con doppia allacciatura per garantire la copertura posteriore totale, con lacci per chiusura interna/esterna ed allaccaitura al collo regolabile. Munito di cartoncino anticontagio ferma cintura, polsini in maglia tubolare elasticizzata, due o più salviette per asciugare le mani. Misure varie.	61.500	209.100,00 €
25		463131	T020402	CAMICE CHIRURGICO STER. RINFOR.	Camice sterile monouso in TNT, ad elevata idrorepellenza su tutta la superficie e traspirabilità, rinforzato anteriormente ed agli avambracci, con doppia allacciatura per garantire la copertura posteriore totale, con lacci per chiusura interna/esterna, ed allacciatura al collo regolabile. Munito di cartoncino anticontagio ferma cintura, polsini in maglia tubolare elasticizzata, due o più salviette per asciugare le mani. Misure varie.	5.250	23.100,00 €
			T0304 - PROTEZIONI PER RADIOTERAPIA				
26		462455	T030499	SET CHIRURGICO RADIOPROTEZIONE SUCCLAVIA	Kit per radioprotezione costituito da: Telo schermante sterile, monouso in bismuto ed antimonio o altro materiale equivalente, per ridurre la radio-esposizione degli operatori sanitari durante le procedure radiologiche con alto potere di attenuazione, munito di bande adesive o altro sistema di fissaggio, privo di piombo, ftalati, pvc. Misura 30x40 circa con finestra semicircolare di 10 cmm circa sul lato lungo.	750	24.750,00 €
						totale	**1.406.010,00 €**

CARATTERISTICHE TECNICHE E REQUISITI

Caratteristiche generali del TNT

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di materiale Tessuto non Tessuto (TNT) sterile, set procedurali sterili e di camici monouso sterili.

Il TNT dovrà essere costituito da materiale derivato dalla coesione o adesione di diverse fibre naturali o sintetiche o polipropilene, combinate con sistemi meccanici o chimico-fisici, con esclusione di tessitura, lavorazione a maglia, cucitura feltratura tradizionale nonché di prodotti cartacei, completati con specifici trattamenti tecnici, tali da renderlo adatto all'uso medicale.

Il TNT dovrà inoltre essere tri-accoppiato o bi-accoppiato, assorbente o idrorepellente, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia del prodotto.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno avere le caratteristiche tecniche minime essenziali specificate nell'allegato elenco lotti.

I prodotti oggetto della fornitura, i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, all' importazione e all' immissione in commercio e all'uso.

In particolare i prodotti dovranno esser provvisti di marchio CE rispondenti al Regolamento Europeo (UE) 2017/245 dei Dispositivi Medici e dovranno possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795 parte 1-2-3.

A tal fine, tutti i prodotti dovranno essere accompagnati da:

1) documentazione attestante la conformità dei dispositivi a quanto indicato dal Regolamento Europeo (UE) 2017/245 dei Dispositivi Medici e successive modificazioni ed integrazioni ed il possesso del marchio CE;

2)dichiarazione o certificato di conformità alla norma UNI EN 13795 supportata dalle performance dei test di prova certificati da laboratori esterni (in lingua italiana o con relativa traduzione);

3) schede tecniche (in italiano o corredate di traduzione in italiano) relative a tutti i prodotti offerti, riportanti in modo completo quanto segue:

- materiale di costruzione/composizione del prodotto e loro %;
- assenza di lattice naturale (latex free);
- spessori, dimensioni, grammatura per metro quadrato;
- rilascio di particelle;
- capacità di assorbimento (valutazione del controllo dei liquidi);
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- impermeabilità all' acqua;
- idrorepellenza;
- tipo e caratteristiche dell'adesivo che dovrà essere ipoallergenico, latex free;
- resistenza alla penetrazione a secco ed a umido al passaggio di microrganismi;
- colorazione uniforme, antiriflesso e atossica;
- resistenza all'abrasione;
- resistenza alla perforazione;
- esistenza allo scoppio secco e umido;
- infiammabilità e propagazione della fiamma;
- effetti della radiazione laser ad alta energia (laser chirurgici);
- generazione e dispersione elettrostatica;

- resistenza elevata allo strappo in trazione longitudinale e trasversale a secco ed in condizione di bagnato;
- assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea;
- traspirabilità e vestibilità;
- classe di reazione al fuoco;
- metodo di sterilizzazione utilizzato e conformità alla normativa vigente

I prodotti dovranno inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- antistaticità;
- assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- drappeggiabilità e morbidezza
- assenza di peluria e dispersione di fibre
- assenza di odori
- ignifugicità,
- possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di gas e residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti)
- indicazione sulla caratteristica del ritardo alla fiamma o autoestinguenza.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI TELI E DEI SET PROCEDURALI

Dovranno avere dimensioni, forma, disegno e piegatura adeguati tali da garantire il totale rispetto della tecnica asettica nella creazione del campo operatorio e della copertura sterile del paziente, nonché assicurare la completa funzionalità del prodotto.

Dovranno possedere caratteristiche di assorbenza e di impermeabilità, oltre che tutti i requisiti descritti al precedente punto "Caratteristiche generali", comuni all'impiego di prodotti in campo chirurgico sanitario.

Dovranno avere le seguenti caratteristiche generali conformi alla EN 13795:

- barriera al passaggio di microorganismi e protezione dall’inquinamento batterico in condizioni di asciutto e bagnato;
- permeabilità all’aria;
- elevata drappeggiabilità e morbidezza;
- elevata resistenza alla trazione longitudinale, trasversale e allo strappo, anche se bagnato;
- elevata assorbenza dei liquidi;
- totale impermeabilità nella zona limitrofa al punto di incisione;
- inodore e assenza di peluria;
- anallergici e comunque assenza di elementi che possano provocare allergia o qualsiasi manifestazione cutanea;
- latex free;
- antistatico;
- colorazione antiriflesso e stabile;
- non dovranno rilasciare residui tossici dopo l’incenerimento, assenza di composti clorurati;
- ridotto rilascio di particelle nell’ambiente;
- Bi/Triaccoppiato assorbente o idrorepellente con le zone di rinforzo attorno all’area di incisione;

In relazione al diverso impiego, secondo la tipologia di intervento operatorio, dovranno essere provvisti di finestre, fori, fessure, zone autoadesive, sistema di fissaggio per cavi e tubi, sacche raccolta liquidi, a forma di sacchetto rettangolare o triangolare, realizzate in materiale plastico antistatico, provviste di bordi modellabili e dispositivi di scarico dei liquidi ove richiesto.

Per i teli con fenestrature, la zona di incisione deve presentare un'elevata assorbenza dei liquidi e la fenestratura dovrà essere provvista a richiesta di film adesivo per incisione.

Nella zona circostante l'area d'incisione, il telo dovrà avere una zona di rinforzo e il TNT dovrà essere idrorepellente e trattato con sostanze tali da garantire:

- una totale barriera antibatterica;
- una totale impermeabilità ai fluidi che funga da barriera al passaggio dei liquidi;
- un'azione frenante antiscivolamento;
- resistenza a strappi e lacerazioni, anche da bagnato.

Le coperture dovranno essere dotate di sistema di fissaggio mediante adesivi, atte a costituire un'efficace barriera contro il passaggio dei microorganismi, onde evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica.

Gli adesivi impiegati dovranno essere di tipo medicale, ipoallergenici, atossici, ricoperti da una protezione facilmente removibile per consentirne l'agevole rimozione con i guanti. Inoltre l'adesivo dovrà avere dimensioni sufficienti ad assicurare una ottimale aderenza durante tutto il periodo di utilizzo e all'atto della rimozione la massa adesiva dovrà rimanere saldamente adesa al telo onde evitare residui di colla sulla cute del paziente.

I teli devono essere confezionati in un unico pezzo o qualora il design richiedesse l'unione di più pezzi devono essere fissati mediante saldatura o incollatura e privi di cuciture. Tale unione deve avvenire per sovrapposizione di più lembi per garantire continuità della barriera antibatterica.

I prodotti sterili devono essere confezionati con apertura peel-open con la massima garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso e comunque, in conformità alla ISO 11607/2017

Teli per copertura pazienti

I teli per la copertura paziente devono essere di tipologia multistrato, bi o tri accoppiato, impermeabile e/o idrorepellente, con inserti assorbenti ed impermeabili e presentare attorno all'area di incisione una zona di rinforzo.

Dovranno garantire:

- totale barriera antibatterica;
- totale impermeabilità ai fluidi, che funga da barriera al passaggio dei liquidi;
- azione frenante antiscivolamento;
- resistenza agli strappi e lacerazioni, anche se bagnato;
- resistenza penetrazione laser.

Teli per copertura tavoli e portastrumenti

I teli destinati alla copertura del tavolo madre e mayo devono essere multistrato, bi o tri accoppiato, con almeno uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie di forma rettangolare o a sacco, realizzati in laminato plastico, antistatico, rinforzato nelle zone di appoggio di strumentario particolarmente pesante, antiscivolo, saldato e non cucito.

Le coperture dovranno essere dotate di sistema di fissaggio mediante adesivi, atte a costituire un'efficace barriera contro il passaggio dei microorganismi, onde evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica.

I teli destinati alla copertura dei tavoli portastrumenti devono offrire la massima garanzia di impermeabilità ai liquidi nonché di robustezza al contatto con lo strumento chirurgico.

Dovranno essere:

- resistenti allo strappo, alla perforazione e termoresistenti;
- assorbenti ed a tenuta di liquidi;
- zona di rinforzo di dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura nella zona di appoggio dello strumentario, al fine di assicurare un'adeguata protezione a tutto il materiale contro ogni contaminazione.

Inoltre, al fine di trattenere i liquidi, devono essere provvisti di un ulteriore strato superiore costituito da TNT assorbente.

Teli da incisione con antibatterico

I teli da incisione con antibatterico sono dispositivi sterili, monouso e privi di lattice, usati nel corso di interventi di chirurgia specialistica in qualità di copertura protettiva della regione corporea a livello della quale viene eseguita l'incisione.

I teli da incisione sono realizzati in materiale plastico trasparente, poliestere o altro materiale equivalente, in genere di forma quadrangolare o rettangolare, trattati con sostanze antibatteriche.

Devono rispondere a tutte le caratteristiche generali del TNT e possedere in particolare le seguenti caratteristiche fondamentali:

- attività antimicrobica, svolgere attività battericida a lento rilascio e non semplicemente batteriostatica;
- avere un'elevata adesività che garantisca la perfetta tenuta del telo alla cute per tutta la durata dell'intervento;
- ottima traspirabilità;
- adesivo ipoallergenico;
- trattamento antistatico;
- piegatura e indicazioni grafiche/scritte tali da consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi un'agevole applicazione del prodotto.

I teli devono esser confezionati singolarmente in buste prive di lattice

Teli per chirurgia specialistica

I teli per chirurgia specialistica sono dispositivi sterili, monouso e privi di lattice usati nel corso di interventi di chirurgia specialistica in qualità di copertura protettiva. Sono realizzati in materiale sintetico o naturale, in genere di forma quadrangolare o rettangolare.

Devono rispondere alle caratteristiche riportate nei singoli lotti ed a tutte le caratteristiche generali del TNT.

I teli sterili devono esser in materiale impermeabile ed assorbente impedendo il passaggio dei liquidi e la contaminazione.

Set chirurgici

I set procedurali devono essere utilizzati nel corso di procedure specialistiche pertanto sono costruiti da diverse tipologie di dispositivi che servono per preparare il campo operatorio sterile nel corso di uno specifico intervento chirurgico.

I prodotti devono esser sterili, monouso, contenuti in un'unica confezione.

I set devono essere prodotti ed assemblati dall'Aggiudicatario in conformità alle necessità operative richieste, indicate nella descrizione dei singoli lotti ed a tutte le caratteristiche generali del TNT.

I set devono essere assemblati con tavolo madre in avvolgimento ove previsto, tale da consentire un'apertura asettica e veloce, in alternativa la disposizione dei componenti all' interno del set deve rispettare l'ordine logico di utilizzo degli operatori, inoltre devono essere presenti icone/etichette identificanti la direzione che deve seguire l'operatore.

Dispositivi e teli accessori

Dispostivi accessori, quali sacche portastrumenti, sacche raccolta liquidi, ferma tubi etc., devono essere realizzati in materiale plastico trasparente e non riflettente (polietilene o poliestere) e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- impermeabilità ai fluidi;
- trattamento antistatico;
- piegatura e indicazioni grafiche/icone stampate per consentire una facile e veloce rimozione del liner e quindi un'agevole applicazione del prodotto.

Il sistema di fissaggio dei cavi e dei tubi dovrà essere costituito da anelli realizzati in TNT molto resistente e da nastro adesivo con sistema di chiusura regolabile in velcro o polietilene. Gli anelli dovranno essere posizionati, senza cuciture, sulle zone di rinforzo intorno all'area di incisione.

Le sacche per la raccolta dei liquidi dovranno avere forma di sacchetto rettangolare o triangolare e dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- essere robuste, avere bordi modellati ed essere dotate di dispositivo di scarico dei liquidi ove richiesto;
- avere un sistema per il fissaggio con adesivi al telo oppure essere incorporate allo stesso.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI CAMICI
I camici dovranno rispondere alle caratteristiche generali del TNT e a quelle seguenti.
I camici dovranno essere sterili, monouso, in TNT, latex-free e rappresentare una barriera al passaggio di microrganismi dal personale al paziente e viceversa, avere modello, caratteristiche di confezione e tecnica di piegatura tali da garantire il massimo comfort ed adeguata protezione, oltre che buona adattabilità alla persona, funzionalità di utilizzo in fase di vestizione; dovranno inoltre permettere la fisiologica traspirazione.

I camici dovranno essere di tipo rinforzato per interventi ad alto rischio, ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici.

I camici chirurgici devono essere conformi alla normativa EU EN13795 e realizzati in TNT morbido e drappeggiabile con proprietà di idrorepellenza ai liquidi, confortevoli e traspiranti.

I camici chirurgici dovranno avere una grammatura minima di 35gr/mq.

I camici chirurgici dovranno essere anallergici, non tossici, idrofobici, antistatici.

I camici dovranno avere un AAMI livello 4 (American Association for the Development of Medical Instrumentation).

I camici dovranno essere confezionati singolarmente e con l'aggiunta di almeno n. 2 salviette monouso di dimensioni minime cm. 30x30/40 per l'asciugatura delle mani e degli avambracci.

I camici dovranno possedere i seguenti requisiti:

- barriera di protezione bidirezionale alla penetrazione batterica;
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- traspirabilità;
- limitato rilascio di particelle;
- il corpo del camice dovrà essere in un unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali
- le maniche attaccate sul corpo del camice preferibilmente termosaldate o con altra tecnica di saldatura, con cuciture interne, doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia; continue lungo tutta la lunghezza per evitare l'interruzione della barriera antibatterica;
- assenza di cuciture su tutta la parte inferiore delle maniche che va a contatto con il campo operatorio.

- inserti aggiuntivi fissati senza cuciture sulla parte anteriore e degli avambracci; Le zone di rinforzo devono essere ad alta assorbenza, ad alta traspirabilità ed impermeabile/idrorepellente tali da conferire impervietà ai liquidi e buon grado di traspirazione dell'operatore, l'inserto rinforzato deve risultare saldo ed amovibile;
- polsini in cotone e/o poliestere, in maglia tubolare elasticizzata, avvolgenti, anallergici, di adeguata lunghezza e comunque non inferiore ai 7 cm. circa senza cuciture;
- chiusura regolabile del collo mediante ampia striscia di velcro;
- rinforzo sul girocollo;
- protezione in tutte le posture di lavoro soprattutto lungo le parti di chiusura che devono essere comunque posizionate sul retro;
- la copertura della schiena deve essere totale mediante sovrapposizione completa, da fianco a fianco, dei 2 lembi posteriori;
- i lacci di chiusura ben fissati in vita, devono essere privi di cuciture, da allacciare sia internamente che esternamente su un fianco e con cartellino di anticontagio per vestizione asettica e in modo tale da consentire la vestizione senza l'ausilio di personale protetto sterilmente;
- la lunghezza deve essere tale da garantire la protezione delle gambe, almeno sino sotto al ginocchio, in rapporto alla taglia;
- buona vestibilità e comfort all'utilizzazione;
- solidità e resistenza allo strappo e alla trazione;
- confezionato singolarmente, preferibilmente sottovuoto, in doppio involucro sterile, avvolto da foglio di carta medicale, facilmente apribile garantendo l'asepsi del prodotto;
- piegatura tale da consentire all' utilizzatore di indossare il camice senza l'ausilio di terze persone;
- classe di resistenza al fuoco.

Dovrà essere disponibile una gamma di taglie per tutte le dimensioni, dalla taglia S alla XXL comprensive modelli XLL.

STERILIZZAZIONE
La sterilizzazione dovrà essere conforme a quanto previsto dalla normativa vigente; i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- mediante irradiazione (raggi beta o raggi gamma);
- ad ossido di etilene (ETO) con residuo di gas all'interno delle buste non superiore a quanto previsto dalle norme (inferiore a 2 ppm.).

Il fornitore dovrà presentare idonea certificazione, attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati ad ossido di etilene.

La sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata della sterilizzazione che comunque non dovrà superare i 3-5 anni.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA
Il confezionamento e le etichettature sia degli imballaggi, dei confezionamenti secondari, nonché di ogni singola busta contenente un prodotto o un set, dovranno rispettare le norme stabilite dal Regolamento Europeo (UE) 2017/245 dei Dispositivi Medici.

Confezionamento
Trattandosi di prodotti sterili, il confezionamento dovrà rispettare le seguenti caratteristiche:

- un cartone esterno per il trasporto, riportante l'indicazione di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno;
- un confezionamento secondario riportante l'indicazione di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno,
- un confezionamento primario.

Tutto il materiale monouso in TNT dovrà essere piegato in modo da permettere l'esecuzione delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

Gli imballi dovranno esser idonei e costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità.

I prodotti offerti dovranno avere una tipologia di imballaggio che garantisca l'integrità del prodotto, ciascun collo deve esser robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in relazione alla natura della merce, consentendo le manovre di carico, trasporto e scarico.

Dovranno esser facili da movimentare ed immagazzinare, resistenti alla sovrapposizione in modo da permettere un razionale stoccaggio nei magazzini dell'azienda, inoltre dovranno consentire un perfetto stato di conservazione del prodotto contenuto proteggendoli da esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche nonché un'apertura facile e sicura al fine di evitare la contaminazione del prodotto.

Il confezionamento secondario in cui è collocato il confezionamento primario dovrà esser costituito da un involucro protettivo per preservare le buste da polvere e umidità, idoneo allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il relativo controllo sulla quantità residua.

Il confezionamento dovrà esser tale da salvaguardare i percorsi e le relative zone filtro, in maniera da esser consoni al trasporto dai percorsi "sporchi" allo stoccaggio in sala operatoria, tutto facilmente impilabile all' interno degli spazi puliti delle sale operatorie e magazzini.

Il confezionamento primario, busta in accoppiato Plastica/Tyvek oppure carta – polietilene o materiale plastico conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, con apertuta "peel to open" impermeabile termosaldata in modo continuo su tutto il perimetro con adeguato invito all'apertura sul campo operatorio tale da garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica.

Il confezionamento primario deve essere privo di lattice di gomma naturale né suoi derivati.

In particolare per il confezionamento dei set procedurali viene richiesto che siano avvolti in carta medicale con lembi di apertura ampi e prepiegati in modo da garantire la sterilità durante la fase di apertura; oltre che dalla carta medicale, devono essere avvolti dal copritavolo ove previsto

Etichettatura

Tutti i prodotti dovranno essere perfettamente identificabili, ogni singola confezione dovrà essere fornita di adeguata etichettatura in lingua italiana, adesiva, per la rintracciabilità del prodotto da esporre in cartella clinica, preferibilmente multipla, almeno 2 etichette adesive rimovibili. I set procedurali e camici dovranno essere dotati di almeno 4 etichette adesive, contenenti le seguenti informazioni codice e nome del prodotto, data di scadenza e il numero di lotto per consentire la tracciabilità del prodotto.

Su ogni singola busta contenente un prodotto o un set dovranno esser riportate le seguenti informazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante, ove previsto del mandatario;
- il nome commerciale del prodotto;
- descrizione e tipologia del prodotto (per i set il dettaglio dei singoli componenti);
- numero di codice del prodotto;
- dicitura "STERILE";
- dicitura o simbolo "MONOUSO";
- numero di lotto, data di sterilizzazione e data di scadenza;
- le particolari precauzioni (se necessario)
- metodo di sterilizzazione;

- marcatura CE ed il numero dell’Organismo notificato
- eventuali istruzioni d’uso;
- simbolo LATEX-FREE.

SCHEDA QUESTIONARIO PRODOTTO

Da compilare e firmare da persona abilitata ad impegnare l'impresa concorrente per ogni prodotto offerto e da inserire nella busta della documentazione tecnica.

Ai sensi del DPR 445/2000 consapevole della sussistenza di responsabilità penale in cui incorre chi sottoscrive dichiarazioni mendaci

PARTE A

Denominazione ditta ☐

Lotto ☐ **Sotto-lotto** ☐

Fabbricante ☐

Denominazione commerciale prodotto offerto ☐

Referenza Fabbricante (obbligatoria) ☐ **Referenza rivenditore** ☐

Luogo di produzione ☐

Distributore italiano ☐

CONFORMITÁ NORMATIVA

Marcatura CE SI ☐ NO ☐ Classe allegato IX D.L.46/1997 ☐

Classificazione Nazionale dei Dispositivi ☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐☐

Codice Registrazione Banca Dati Ministero Salute ☐

Conformità a norme tecniche specifiche:

☐ UNI EN_____ ☐ CERTIFICATO DI CONFORMITÁ ALLA DIRETTIVA 93/42_____

☐ ALTRE (specificare)_____

STERILITA' ☐ **SI** ☐ **NO**

CONFEZIONAMENTO (indicare se dispenser, confezioni multiple, pezzi per cartone, il tipo di imballo, ecc.)

☐

INFORMAZIONI AGGIUNTIVE (eventuali)

☐

PARTE B

Si dichiara che il numero di repertorio del dispositivo medico (RDM) è il seguente _____ e che tutta la documentazione disponibile nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza per la presentazione delle offerte.

Data **firma**

_____ _____