

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

ID GARA: 9190920

CAPITOLATO TECNICO - rettificato

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA	2
ART. 4.	QUANTITÀ	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	3
5.1	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	3
5.2	CONFEZIONAMENTO	25
5.3	SUPPORTO E ASSISTENZA	26
5.4	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	26
ART. 6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	26
ART. 7.	PREZZI	27
ART. 8.	CONSEGNE	27
ART. 9.	CONTROLLI SULLA MERCE	29
ART. 10.	FATTURAZIONE	29
ART. 11.	MONITORAGGIO	29
ART. 12.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	30

Art. 1. Oggetto e Finalità della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di medicazioni specialistiche occorrenti alle AA.SS. della Regione Campania, di seguito “Amministrazioni contraenti”, per un importo a base d’asta pari a € 107.453.890,50 + IVA.

La descrizione dei lotti, i quantitativi e i prezzi a base d’asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono definiti nell’allegato “A5-Elenco Lotti e Basi d’asta” alla Lettera di Invito.

Art. 2. Durata della Fornitura

La convenzione relativa a ciascun lotto avrà durata di **36 (trentasei) mesi** decorrenti dalla data di stipula della stessa. Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell’adesione alla Convenzione stipulata da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei Lotti in gara, potranno emettere *Ordinativi di Fornitura* (ossia atti di adesione) vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

I singoli contratti attuativi, stipulati dalle Amministrazioni attraverso l’emissione ordinativi di fornitura, avranno una durata pari a **36 (trentasei) mesi**.

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

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

Art. 3. Atto Di Adesione e Ordinativi di Fornitura

Al fine di poter utilizzare la Convenzione le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. il provvedimento amministrativo di adesione alla Convenzione sul quale So.Re.Sa., verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, rilascerà apposito nulla osta a seguito del quale, So.Re.Sa. abiliterà l’Ente richiedente per l’emissione dell’apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS.

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

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

Art. 4. Quantità

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

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

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

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

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

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in 63 lotti come riportato nell'Allegato "A5-Elenco Lotti e Basi d'asta" alla Lettera di Invito.

5.1 Caratteristiche tecniche minime dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi medici offerti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi (ove previsto), devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisi di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della

Direttiva 93/42 e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE e successive modifiche ed integrazioni).

I prodotti offerti, (ove previsto), devono essere rispondenti ai relativi saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D.lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

La destinazione d’uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell’Offerta stessa.

I prodotti offerti dovranno essere registrati nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della salute (RDM).

I dispositivi Medici offerti devono rispondere alle caratteristiche tecniche indicate nel presente Capitolato per ciascun prodotto.

Salvo diversa indicazione, si riportano di seguito i requisiti generali, comuni a tutti i lotti di gara:

Campionatura	La campionatura dovrà essere accompagnata dal suo confezionamento secondario, (anche piegato), al fine della valutazione globale del confezionamento della medicazione offerta.
Confezionamenti	<p>Le medicazioni dovranno essere confezionate singolarmente.</p> <p>La pellicola/carta a protezione della superficie di contatto delle medicazioni adesive dovrà avere una linea di piegatura o di frattura o altra modalità che ne agevoli il distacco da parte degli operatori sanitari.</p> <p>Le medicazioni sterili, confezionate in busta singola o doppia busta, dovranno presentare sistemi di apertura facilitata che garantiscano la sterilità del contenuto e che consentano l’applicazione con tecnica asettica.</p> <p>Il confezionamento secondario dovrà essere di facile apertura e maneggevole, in materiale resistente, eventualmente impilabile e in grado di preservare il contenuto da contaminazione da agenti esterni e, al fine di ridurre gli ingombri e gli oneri relativi allo smaltimento dei materiali da imballaggio, dovrà essere ottimizzato in funzione delle caratteristiche e delle dimensioni dei DM contenuti.</p>
Materiali	<ul style="list-style-type: none"> • Monouso • Sterili • Latex Free • Ipoallergenici

Misure	Le misure sono riportate per ciascun lotto. Qualora, per una medicazione, venissero richieste “tutte le misure disponibili”, il concorrente è tenuto ad offrire tutte le misure di tale medicazione presenti nel proprio listino, al medesimo prezzo.
Sterilità	La sterilità dei dispositivi offerti dovrà essere stata ottenuta secondo la normativa di riferimento UNI EN e dovrà essere comprovata dalla relativa certificazione.
Test	I test richiesti devono essere condotti da parte di un laboratorio certificato, secondo gli standard di riferimento indicati. Non verranno considerati test realizzati da laboratori interni all’Operatore Economico o da laboratori non certificati.
Tolleranze	È ammessa la tolleranza massima del $\pm 20\%$ relativamente alle dimensioni lineari, alle superfici, ai volumi, ai pesi e ai valori percentuali riportati nel presente Capitolato. Non verranno ammesse tolleranze nel caso di valori ricompresi in uno specifico intervallo oppure maggiori o minori di un dato valore richiesto, della durata minima di applicazione di una medicazione in situ, del titolo di un tessuto, del titolo di un filato oppure dei valori riportati in F.U. o in Ph.Eur.

Qualora, ai fini dell’attribuzione del punteggio, per un requisito di tipo quantitativo (ad esempio: tempo di permanenza di una medicazione in situ) venisse fornito un intervallo di valori (es. 3-5 giorni) al posto di un singolo dato numerico, verrà acquisito il valore medio; qualora il dato fornito (ad esempio: valore del pH) fosse accompagnato da una dicitura del tipo “più/meno di X”, verrà acquisito il valore numerico “X” riportato.

Per ciascun lotto si riportano di seguito:

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

1	Medicazioni post-operatorie in TNT
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in TNT • Bordo adesivo • Composizione del tampone: tessuto di fibra di cellulosa altamente assorbente con strato inferiore traspirante, permeabile al vapore acqueo e strato superiore idrorepellente
Destinazione d’uso	Medicazione post-operatoria
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 7 cm x 5 cm

	<ul style="list-style-type: none"> • 8 cm x 10 cm • 10 cm x 15 cm • 10 cm x 20 cm • 10 cm x 30 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 15 cm

2	Medicazioni post-operatorie in poliuretano
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in poliuretano • Bordo adesivo • Film di poliuretano permeabile al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi e ai microrganismi • Capacità di gestire essudati da scarsi ad abbondanti, anche sotto compressione • Assorbimento degli essudati verso l'alto, senza diffusione laterale • Sistema per controllare le caratteristiche dell'essudato • Capacità di mantenere il microambiente ottimale per promuovere la cicatrizzazione
Destinazione d'uso	Medicazione post-operatoria
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 15 cm • 10 cm x 20 cm • 10 cm x 30 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 15 cm

3	Medicazioni in poliuretano trasparente, con taglio a "U", per fissaggio accessi vascolari
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in poliuretano trasparente • Taglio a "U" • Fenestratura permeabile al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi e ai microrganismi • Bordo adesivo in TNT su tutto il perimetro • Sistema di registrazione della data di applicazione della medicazione
Destinazione d'uso	Fissaggio accessi vascolari centrali e periferici
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 4 cm x 4 cm • 7 cm x 7 cm • 10 cm x 12 cm • 10 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 12 cm

4	Medicazioni in poliuretano trasparente, con taglio a "U", per fissaggio accessi vascolari, con antisettico
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in poliuretano trasparente per la visione continua dell'exit-site • Taglio a "U" • Bordo adesivo

	<ul style="list-style-type: none"> • Rinforzo in TNT per catetere venoso periferico e centrale lungo tutto il perimetro • Permeabile al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi e ai microrganismi • Strisce di fissaggio impermeabili per aumentare l'ancoraggio del dispositivo • Tampone a rilascio di clorexidina o altro antisettico • Sistema di registrazione della data di applicazione della medicazione
Destinazione d'uso	Fissaggio accessi vascolari centrali e periferici
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

5	Medicazioni in poliuretano trasparente, con sistema integrato di fissaggio
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in poliuretano trasparente • Bordo adesivo in TNT lungo tutto il perimetro • Porzione di chiusura in TNT • Tampone integrato • Fenestratura permeabile al vapore acqueo, impermeabile ai liquidi e ai microrganismi • Sistema di fissaggio integrato nella medicazione • Sistema di registrazione della data di applicazione della medicazione • Fessura per alloggiamento del catetere
Destinazione d'uso	Fissaggio accessi vascolari centrali e periferici
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 6 cm • 7 cm x 10 cm • 10 cm x 12 cm • 10 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 12 cm

6	Medicazioni in TNT per la gestione dei siti periferici di inserzione intravenosa
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in TNT • Traspirante • Finestra trasparente per ispezione dell'exit site • Bordo adesivo • Tampone centrale, costituito da una rete antiaderente, per assorbire l'essudato in corrispondenza del punto di inserzione
Destinazione d'uso	Gestione dei siti di inserzione intravenosa periferici
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

7	Medicazioni in poliuretano per siti periferici di inserzione intravenosa, con antisettico
----------	--

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in poliuretano • Pretagliata, a forma di placca o di disco • Bordo adesivo • Foro centrale per il controllo della carica batterica, contenente una soluzione antisettica a base di clorexidina (limitatamente alle misure Adulti e Pediatriche) o altro antisettico • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 7 giorni
Destinazione d'uso	Gestione dei siti di inserzione intravenosa periferici
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

8	Medicazioni per il fissaggio di cateteri vescicali
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Fissaggio di cateteri vescicali e di drenaggio • Adesivo • Sistema antidecubito • Alette di fissaggio in silicone • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 7 giorni
Destinazione d'uso	Fissaggio di cateteri a lunga permanenza
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

9	Medicazioni in TNT per il fissaggio di sonde, in strisce pretagliate
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in TNT • Bordo adesivo • Strisce pretagliate
Destinazione d'uso	Fissaggio di sonde nasotracheali, rinofaringee o nasogastriche
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

10	Medicazioni in TNT multistrato, assorbenti, addizionate con alluminio
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in TNT multistrato • Assorbente • Non adesiva • Superfici di contatto vaporizzate con alluminio • Permeabile a vapori e gas
Destinazione d'uso	Trattamento di ferite essudanti
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 70 cm x 2,5 m
Campionatura	Cinque pezzi

11	Medicazioni tracheostomiche in TNT, fenestrate, addizionate con alluminio
----	---

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione costituita da un foglio in TNT • Assorbente • Non adesiva • Fenestrata • Foro centrale per consentire il passaggio delle alette della cannula tracheostomica • Superfici di contatto vaporizzate con alluminio
Destinazione d'uso	Medicazione per tracheostomia
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 6 cm x 7 cm • 8 cm x 9 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 8 cm x 9 cm

12	Medicazioni tracheostomiche in schiuma di poliuretano, con foro centrale
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in schiuma di poliuretano assorbente • Pretagliata • Foro centrale per consentire la medicazione dei punti di inserzione di cannule tracheostomiche • Non adesiva • Strato idrofobico sul dorso della medicazione
Destinazione d'uso	Medicazione per punti di inserzione di cannule tracheostomiche
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 9 cm x 9 cm
Campionatura	Cinque pezzi

13	Compresse oculari ovali in ovatta di cotone 100% e garza di cotone
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Compresa oculare ovale • Composizione: rivestimento esterno bilaterale di garza idrofila di puro cotone, esente da sfilacciature con all'interno una falda assorbente in puro cotone oftalmico • Senza bordo adesivo • Colore bianco • Inodore • Tessitura regolare e non obliqua
Destinazione d'uso	Medicazione oftalmica
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Non richiesta

14	Compresse oculari ovali in ovatta di cotone 100% e garza di cotone con bordo adesivo
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Compresa oculare ovale • Composizione: rivestimento esterno bilaterale di garza idrofila di puro cotone, esente da sfilacciature con all'interno una falda assorbente in puro cotone oftalmico

	<ul style="list-style-type: none"> • Bordo adesivo • Colore bianco • Inodore • Tessitura regolare e non obliqua
Destinazione d'uso	Medicazione oftalmica
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Non richiesta

15	Medicazioni in alginato, in piastre e nastri
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione a base di fibre di alginato • Funzione assorbente /gelificante per il trattamento di lesioni essudanti e/o sanguinanti piane e/o cavitare • Rimozione della medicazione in modo compatto e senza perdite di residui nella ferita • Tempo di permanenza in situ non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni da mediamente a fortemente essudanti
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Piastra 5 cm x 5 cm • Piastra 10 cm x 10 cm • Piastra 10 cm x 20 cm • Nastro da 3 cm x 50 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

16	Medicazioni in alginato, in piastre e nastri, addizionate con argento
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione a base di fibre di alginato • Addizionata con argento • Funzione assorbente /gelificante per il trattamento di lesioni essudanti e/o sanguinanti piane e/o cavitare • Rimozione della medicazione in modo compatto e senza perdite di residui nella ferita • Tempo di permanenza in situ non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni da mediamente a fortemente essudanti
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Piastra 5 cm x 5 cm • Piastra 10 cm x 10 cm • Piastra 10 cm x 20 cm • Nastro da 3 cm x 50 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

17	Medicazioni sterili in granuli, a base di alginato e acido ialuronico
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Granuli a base di estere di alginato e acido ialuronico e che gelificano a contatto con l'essudato • Monodose • Tempo di permanenza in situ non inferiore a 2 giorni

Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni cutanee non infette
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione monodose da 2 g
Campionatura	Non richiesta
18	Medicazioni in pasta, a base di alginato, addizionate con argento
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione a base di alginato per riempimento cavitario • Addizionata con argento • Senza alcool • Monodose • Prevenzione della contaminazione da batteri esterni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni infette, cavitare e non cavitare
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione da 15 g, con applicatore
Campionatura	Non richiesta
19	Medicazioni idrattive a base di polimeri idrofili, in placche, senza bordo adesivo
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) ricoperti da un dorso di materiale semipermeabile • Senza bordo adesivo • Permeabile a vapori e gas • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni da lievi a moderatamente essudanti
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm • 20 cm x 20 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
20	Medicazioni idroattive a base di polimeri idrofili, in placche, con bordo adesivo
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) ricoperti da un dorso di materiale semipermeabile • Bordo adesivo • Permeabile a vapori e gas • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni mediamente essudante
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm (superficie attiva non inferiore a 36cm²) • 20 cm x 20 cm (superficie attiva non inferiore a 180cm²)
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
21	Medicazioni idroattive a base di polimeri idrofili, con bordo adesivo, per osso sacro e tallone

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione idroattiva costituita da una base di polimeri idrofili (ad es. gelatina, pectina, carbossimetilcellulosa) ricoperti da un dorso di materiale semipermeabile • Placca sagomabile per osso sacro e tallone • Bordo adesivo • Permeabile a vapori e gas • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni mediamente essudante
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione sagomata per osso sacro • Medicazione sagomata per tallone
Campionatura	Cinque pezzi della medicazione sagomata per osso sacro

22	Medicazioni idroattive a captazione batterica e attività antimicrobica , con strato interno assorbente
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione idroattiva a captazione batterica • Capacità di legare e rimuovere i batteri ed altri microrganismi da ferite • Associata a una o più sostanze ad azione antimicrobica • Strato interno assorbente
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni cutanee con presenza di colonizzazioni microbiche critiche e/o infezioni
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 7 cm x 9 cm
Campionatura	Cinque pezzi

23	Medicazioni in poliestere o altra fibra artificiale, addizionate con iodopovidone
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in poliestere o altra fibra artificiale • Non aderente alla ferita • Struttura fitta e regolare • Addizionata con iodopovidone al 10% (pari all'1,0% di iodio)
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche in fase di granulazione
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 5 cm • 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

24	Medicazioni in poliestere o fibra artificiale, a captazione batterica e attività antimicrobica, con idrogel
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazioni in poliestere o fibra artificiale • Impregnata di idrogel a captazione batterica • Capacità di legare e rimuovere i batteri ed altri microrganismi da ferite • Associata a una o più sostanze ad azione antimicrobica
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni cutanee con presenza di colonizzazioni microbiche critiche e/o infezioni

Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 7,5 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi

25	Medicazioni in poliestere o fibra artificiale, impregnate di idrocolloidi in matrice lipidica
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazioni in poliestere o fibra artificiale • Non aderente alla ferita • Struttura fitta e regolare • Impregnata di idrocolloidi in matrice lipidica • Flessibile
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche in fase di granulazione
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

26	Medicazioni in poliestere, impregnate di idrocolloidi in matrice lipidica, addizionate con argento
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in poliestere o altro materiale • Addizionata con argento • Struttura fitta e regolare • Impregnata di particelle idrocolloidale disperse in matrice lipidica • Non aderente alla ferita
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche, a rischio di infezioni, in fase di granulazione
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Tutte le misure disponibili
Campionatura	Cinque pezzi di una misura a scelta del concorrente

27	Medicazioni in carbossimetilcellulosa (non inferiore all'85%)
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione costituita da fibre di carbossimetilcellulosa • Senza alginati • CMC non inferiore all'85% • Ritagliabile, senza alterazione della capacità di assorbimento • Capacità di trattenere gli essudati • Assorbimento degli essudati verso l'alto, senza diffusione laterale • Gelificazione istantanea a contatto con i fluidi
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni altamente essudanti
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 5 cm • 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm • 2 cm x 45 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

28	Medicazioni in carbossimetilcellulosa (non inferiore all'85%), addizionate con argento
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione costituita da fibre di carbossimetilcellulosa • Senza alginati • CMC non inferiore all'85% • Addizionata con argento • Ritagliabile, senza alterazione della capacità di assorbimento • Capacità di trattenere gli essudati • Assorbimento degli essudati verso l'alto, senza diffusione laterale • Gelificazione istantanea a contatto con i fluidi
Destinazione d'uso	Gestione di lesioni altamente essudanti, a rischio di infezione
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm • 20 cm x 30 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

29	Medicazioni in fibre gelificanti
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in fibre gelificanti • Senza alginati • Senza CMC • Elastica • Assorbente, con capacità di trattenere gli essudati • Gelificazione istantanea a contatto con i fluidi
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni con essudati da scarsi ad abbondanti
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi

30	Medicazioni in idrogel, contenuto in acqua compreso tra 60% e 80%
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in idrogel • contenuto in acqua compreso tra 60% e 80% • Non deve aderire ai tessuti • Senza sostanze potenzialmente irritanti (es: grassi, anestetici, etc.)
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni con tessuti necrotici o fibrinosi
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

31	Medicazioni in idrogel, contenuto in acqua non inferiore al 70%
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in idrogel • Contenuto in acqua non inferiore al 70% • Gel ad alta viscosità • Può contenere alginato o carbossimetilcellulosa (CMC)

Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni asciutte o con tessuti necrotici o fibrinosi
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione da 30 g
Campionatura	Cinque pezzi

32	Medicazioni in film di poliuretano, non sterile, con strato adesivo acrilico
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in film di poliuretano • Non sterile • Strato adesivo acrilico • Trasparente o semitrasparente per consentire l'ispezione della zona trattata • Permeabile a vapori e gas • Impermeabile ai liquidi e ai batteri • Resistente alle forze di taglio e stiramento
Destinazione d'uso	Film per il fissaggio e la protezione delle medicazioni
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 10 m • 10 cm x 10 m • 15 cm x 10 m
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

33	Medicazioni in poliuretano per protezione della cute e trattamento di ferite superficiali
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in film di poliuretano • Permeabile a vapori e gas • Impermeabile ai liquidi ed ai batteri • Bordo adesivo
Destinazione d'uso	Protezione della cute e trattamento di ferite superficiali
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 6 cm x 7 cm • 10 cm x 12 cm • 10 cm x 25 cm • 15 cm x 20 cm
Campionatura	Non richiesta

34	Medicazioni in poliuretano ad alta assorbenza, in placche, senza bordo adesivo
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in schiuma di poliuretano ad alta assorbenza • Senza bordo adesivo • Film esterno permeabile a vapori e gas e impermeabile ai liquidi ed ai batteri • Ritagliabile • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche con essudato da scarso a moderato
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm • 20 cm x 20 cm

Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
--------------	---

35	Medicazioni in poliuretano ad alta assorbenza, in placche, con bordo adesivo
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in schiuma di poliuretano ad alta assorbenza • Con bordo adesivo • Film esterno impermeabile ai liquidi ed ai batteri, permeabile a vapori e gas • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche con essudato da scarso a moderato
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 7,5 cm x 7,5 cm, area attiva non inferiore a 19 cm² • 12 cm x 12 cm, area attiva non inferiore a 42 cm² • 15 cm x 15 cm, area attiva non inferiore a 50 cm²
Campionatura	Cinque pezzi della misura 12 cm x 12 cm

36	Medicazioni in poliuretano ad alta assorbenza, per uso cavitario
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in schiuma di poliuretano ad alta assorbenza e conformabilità • Uso cavitario • Ridotta aderenza alla superficie della lesione • Elevata traspirazione dell'essudato • Mantenimento del microambiente umido ottimale • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni cavitarie con essudato abbondante
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Ø 5 cm • Ø 10 cm
Campionatura	<ul style="list-style-type: none"> • Cinque pezzi del Ø 5 cm

37	Medicazioni pluristratificate in schiuma di poliuretano in associazione, senza bordo adesivo
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione pluristratificata in schiuma di poliuretano • Costituita da almeno tre strati, esclusa la pellicola di rimozione dello strato interno • Associata ad altre sostanze come CMC, silicone o altro materiale • Placca senza bordo adesivo • Assorbimento degli essudati corpuscolati • Film esterno permeabile al vapore acqueo e ai gas e impermeabile a liquidi e batteri • Resistente alle forze di taglio e stiramento
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni acute e croniche con essudato moderato
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm • 10 cm x 20 cm • 20 cm x 20 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

38	Medicazioni pluristratificate in schiuma di poliuretano in placche, con bordo adesivo
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione pluristratificata in schiuma di poliuretano • Costituita da almeno tre strati, esclusa la pellicola di rimozione dello strato interno • Associata ad altre sostanze come CMC, silicone o altro materiale • Bordo adesivo • Film esterno permeabile al vapore acqueo e impermeabile a liquidi e batteri • Resistente alle forze di taglio e stiramento • Conformata per zone anatomiche difficili (es: sacro, tallone, gomito e trocanteri) • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Prevenzione e il trattamento delle lesioni da decubito
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie totale non inferiore a 120 cm² (osso sacro) • Superficie totale non inferiore a 300 cm² (osso sacro) • Superficie totale non inferiore a 400 cm² (tallone o osso sacro) • Superficie totale non inferiore a 200 cm² (Multisito)
Campionatura	Cinque pezzi della medicazione "multisito"

39	Medicazioni detergenti non tessute, con massa idrocolloidale gelificante
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione idrodetergente non tessuta costituita da una massa idrocolloidale gelificante • Assorbente • Capacità di gelificare a contatto con i fluidi • Capacità detergente • Favorente lo sbrigliamento autolitico
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni con essudato da scarso a moderato
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm • 15 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

40	Medicazioni antimicrobiche a base di carbone attivo, addizionate con argento
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione antimicrobica a base di carbone attivo • Addizionata con argento • Capacità di trattenere gli odori • Priva di tamponi assorbenti
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni contaminate, infette e maleodoranti
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 6 cm x 9 cm • 10 cm x 10 cm • 10 cm x 20 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

41	Medicazioni a base di collagene liofilizzato e cellulosa
----	--

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione a base di collagene liofilizzato e cellulosa ossidata rigenerata • Capacità di inattivare le proteasi • Totalmente bio-assorbibile • Priva di tamponi assorbenti • Capacità di trasformarsi in gel in presenza di essudato • Non aderente al letto della ferita
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni difficili
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Superficie non inferiore a 28 cm² • Superficie non inferiore a 120 cm²
Campionatura	Cinque pezzi della misura 28 cm ²
42	Medicazioni a base di collagene liofilizzato e cellulosa, addizionate con argento
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione a base di collagene liofilizzato e cellulosa ossidata rigenerata • Addizionata con argento • Totalmente bio-assorbibile • Priva di tamponi assorbenti • Capacità di inattivare le proteasi • Capacità di trasformarsi in gel in presenza di essudato • Non aderente al letto della ferita
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni difficili
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • superficie non inferiore a 28 cm² • superficie non inferiore a 120 cm²
Campionatura	Cinque pezzi della misura 28 cm ²
43	Medicazioni antimicrobiche multistrato, addizionate con argento
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione antimicrobica multistrato • Addizionata con argento • Supporto in poliestere, polietilene, o altro materiale • Trattamento di lesioni contaminate o infette • Tempi di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni contaminate o infette
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm • 10 cm x 20 cm • 20 cm x 40 cm • 40 cm x 40 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
44	Medicazioni in pad, per il debridement meccanico e la riduzione della carica batterica
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Pad composto da due facce con differenti caratteristiche di trama • Capacità di rimuovere essudato, detriti e cheratosi • Capacità di ridurre la carica batterica per rimozione meccanica
Destinazione d'uso	Debridement delle lesioni
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 cm x 10 cm

Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm
--------------	---

45	Medicazioni gelificanti, a base di collagene animale di tipo 1
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione a base di collagene animale di tipo 1 • Capacità di trasformarsi in gel in presenza di essudato • Capacità di favorire i processi di granulazione • Non aderente al letto della ferita
Destinazione d'uso	Trattamento di lesioni difficili
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 5 cm
Campionatura	Cinque pezzi

46	Tamponi nasali, in garza assorbente, favorenti l'emostasi
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Tampone nasale favorente l'emostasi • Addizionato con paraffina, vaselina o altra sostanza che impedisca l'adesione alle mucose • Garza assorbente
Destinazione d'uso	Medicazione emostatica
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 2 cm x 1 m
Campionatura	Non richiesta

47	Medicazioni in cellulosa ossidata per uso intraoperatorio, in piastre
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Piastra in cellulosa ossidata • Uso intraoperatorio • Riassorbibile • Rapido effetto emostatico • Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento del volume • Conservazione a temperatura ambiente
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 7,5 cm • 5 cm x 35 cm • 10 cm x 20 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 20 cm

48	Medicazioni in cellulosa ossidata per uso intraoperatorio, in fibrille
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in cellulosa ossidata • Formato fibrillare, con falde separabili • Adjuvante nel controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari • Riassorbibile

	<ul style="list-style-type: none"> • Rapido effetto emostatico • Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento del volume • Conservazione a temperatura ambiente
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 10 cm • 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

49	Medicazioni in cellulosa ossidata per uso intraoperatorio, ad alta densità, riassorbibili
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in cellulosa ossidata ad alta densità • Riassorbibile • Rapido effetto emostatico • Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento del volume • Conservazione a temperatura ambiente
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 7,5 cm
Campionatura	Cinque pezzi

50	Medicazioni in cellulosa ossidata per uso intraoperatorio, ad alta densità, non tessute
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in cellulosa ossidata ad alta densità • Riassorbibile • Adjuvante nel controllo di emorragie capillari, venose e arteriolari • Non tessuta • Rapido effetto emostatico • Non deve comportare rischi di compressione indesiderata per aumento del volume • Conservazione a temperatura ambiente
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 7,5 cm
Campionatura	Cinque pezzi

51	Medicazioni in spugna a matrice di collagene di origine animale, ad azione emostatica
-----------	--

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in spugna a matrice di collagene di origine animale • Emostatico per emorragie capillari • Riassorbibile
Destinazione d'uso	Uso intraoperatorio
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 5 cm • 5 cm x 10 cm • 10 cm x 10 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 10 cm

52	Medicazioni chirurgiche a base di collagene, addizionate di antibiotico
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione in spugna a matrice di collagene di origine animale • Emostatico per emorragie capillari • Riassorbibile • Addizionata con antibiotico • Applicabile anche con colle a base di fibrina
Destinazione d'uso	Medicazione per l'emostasi di emorragie capillari in aree a rischio di infezioni
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 5 cm x 6 cm • 5 cm x 20 cm • 10 cm x 12 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 12 cm

53	Spugne di gelatina emostatica (purezza minima 95%)
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Spugna in pura gelatina emostatica (purezza minima 95%) • Solubile in acqua • Riassorbibile • Tempo di riassorbimento di circa 3/4 settimane (circa 5 giorni se applicata su mucose) • Capacità di emostasi compresa tra 5 e 10 minuti • Resistenza e duttilità d'uso sia asciutta che bagnata
Destinazione d'uso	Medicazione emostatica
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 10 mm x 10 mm • 30 mm x 80 mm • 50 mm x 70 mm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 30 mm x 80 mm

54	Medicazioni emostatiche per uso chirurgico a base di gelatina animale e trombina umana
-----------	---

Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Gel emostatico • A base di gelatina di origine animale e trombina umana • Uso intraoperatorio
Destinazione d'uso	Coadiuvante dell'emostasi in procedure invasive
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione monodose, con applicatore
Campionatura	Tre pezzi completi di applicatore

55	Medicazioni chirurgiche a base di collagene e polietilenglicole
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione chirurgica a base di collagene e polietilenglicole • Sigillante • Emostatica • Falda pronta all'uso. • Riassorbibile in 6/8 settimane
Destinazione d'uso	Medicazione sigillante emostatica chirurgica con funzione di rinforzo meccanico al coagulo
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 4,5 cm x 4,5 cm • 4,5 cm x 9 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 4,5 cm x 9 cm

56	Polveri emostatiche derivanti da amido vegetale, riassorbibili in 48 ore
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Polvere emostatica derivata da amido vegetale purificato modificato (polisaccaride emostatico) o cellulosa ossidata e rigenerata • Apirogena • Completamente riassorbibile in 48 ore • Con applicatore
Destinazione d'uso	Medicazione emostatica
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione da 1 g, con applicatore da 35/45 cm • Confezione da 3 g, con applicatore da 35/45 cm • Confezione da 5 g, con applicatore da 35/45 cm
Campionatura	Cinque pezzi da 3 g completi di applicatore

57	Sigillanti chirurgici a base sintetica, per chirurgia vascolare e toracica
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Sigillante chirurgico a base sintetica da miscelare al momento dell'utilizzo • Per chirurgia vascolare e toracica • Per ridurre le aderenze post-operatorie
Destinazione d'uso	Sigillante per uso chirurgico
Confezionamento	Doppia siringa con applicatore
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione da 2 ml con applicatore • Confezione da 4 ml con applicatore

Campionatura	Cinque pezzi da 2 ml
--------------	----------------------

58	Unguenti anidri per uso topico con funzione di barriera emostatica
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Unguento anidro con funzione di barriera emostatica • Contenente derivati da tessuti animali
Destinazione d'uso	Trattamento di episodi emorragici cutaneo-mucosi. Uso topico
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione da 30 g
Campionatura	Non richiesta

59	Medicazioni in gel ad alta viscosità per la prevenzione delle aderenze post-operatorie
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione per la prevenzione delle aderenze post-operatorie • Gel ad alta viscosità a base di acido ialuronico/ collagene o altri principi attivi • Riassorbibile completamente in un periodo tra 1 e 2 settimane.
Destinazione d'uso	Prevenzione delle aderenze post-operatorie
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • Confezione monodose da 10 ml, con applicatore
Campionatura	Non richiesta

60	Medicazioni riassorbibili per la prevenzione delle aderenze post-operatorie
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Medicazione per la prevenzione delle aderenze post-operatorie • A base di cellulosa ossidata o sostanze equivalenti • Riassorbibile dopo almeno 25 giorni
Destinazione d'uso	Prevenzione delle aderenze post-operatorie
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 8 cm x 10 cm • 10 cm x 15 cm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 10 cm x 15 cm

61	Cotonini radiopachi per neurochirurgia
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Cotonino per Neurochirurgia • Soffice • Assorbente • Drenante • Flessibile • Poroso • Radiopaco (con bande radiopache costituite da monofilamento di vinile plastico contenente solfato di bario almeno al 60% circa) • Espansione uniforme e ottimale per il corretto posizionamento • Non deve frammentarsi né rilasciare filamenti fibrosi a contatto con le ferite

	<ul style="list-style-type: none"> • Non deve aderire ai tessuti • Filo di repera fissato al fondo del tampone, resistente alla trazione
Destinazione d'uso	Medicazione invasiva in neurochirurgia
Confezionamento	Doppia busta
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 13 mm x 13 mm • 13 mm x 25 mm • 13 mm x 38 mm • 13 mm x 51 mm • 19 mm x 19 mm • 25 mm x 25 mm • 76 mm x 76 mm • 76 mm x 152 mm
Campionatura	Cinque pezzi della misura 25 mm x 25 mm

62	Tamponi nasali emostatici
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Tamponi nasali emostatici • Costituiti da un polimero sintetico biocompatibile a base di derivati polivinilici. • Esenti da impurità e fibre • Tempo di permanenza <i>in situ</i> non inferiore a 3 giorni
Destinazione d'uso	Trattamento delle epistassi
Misure	Tutte le misure disponibili per le seguenti tipologie: <ul style="list-style-type: none"> • Standard (senza filo di repera) • Retto • Per epistassi posteriore (senza cannula, con filo di repera)
Campionatura	Non richiesta

63	Tamponi emostatici per epistassi post-operatoria
Caratteristiche minime	<ul style="list-style-type: none"> • Tampone emostatico per epistassi post-operatoria • In schiuma biologicamente inerte e porosa • Capacità di assorbire i fluidi • Utilizzabile come carrier per medicinali • Capacità di conservare le proprietà compressive inalterate per le prime 36/48 ore e successiva frammentazione in modo uniforme
Destinazione d'uso	Trattamento dell'epistassi post-operatoria
Misure	<ul style="list-style-type: none"> • 8 cm
Campionatura	Non richiesta

5.2 Confezionamento

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Si specifica che, per confezionamento primario deve intendersi la confezione posta a diretto contatto con il prodotto, mentre per confezionamento secondario deve intendersi la confezione minima di vendita.

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

L’etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

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

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione, la manipolazione e l’utilizzo dei prodotti devono essere **chiaramente evidenziate** in etichetta.

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

Al fine di garantire la facilità di apertura e il prelievo in modo asettico, le confezioni di tutti i prodotti sterili devono avere l’apertura tipo “peel-open” (o metodo similare) con invito all’apertura; la saldatura delle buste dovrà essere realizzata in modo da garantire la sterilità per il periodo indicato.

Le confezioni, quando previsto dal D.lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni., devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d’uso dei singoli dispositivi.

La confezione secondaria in cui è collocata la confezione primaria deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto.

In ogni caso i prodotti devono essere confezionati in contenitori resistenti alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

5.3 *Supporto e Assistenza*

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

5.4 *Vigilanza sui dispositivi medici*

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

Art. 6. Aggiornamento tecnologico

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

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

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

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

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

Art. 7. Prezzi

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

I prezzi che risulteranno dall'aggiudicazione della procedura resteranno fissi ed invariati per tutta la durata della fornitura, fatta salvo quanto previsto dall'art. 1, comma 511 della legge 28 dicembre 2015, n. 208, richiamato dall'art. 106, co. 1 lettera a) del Codice.

Il pagamento del corrispettivo della prestazione oggetto dell'appalto sarà effettuato nel rispetto dei termini previsti dal D.lgs. 9 ottobre 2002, n. 231, come modificato e integrato dal D.lgs. 9 novembre 2012, n. 192. I Contratti sono soggetti agli obblighi in tema di tracciabilità dei flussi finanziari di cui all'art. 3 della L. 13 agosto 2010, n. 136.

Art. 8. Consegne

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo (fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori).

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

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

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

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro massimo 10 giorni dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza dove i tempi di consegna sono da concordarsi direttamente col Responsabile del Servizio preposto.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

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

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

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

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

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

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Salute 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. 12 per mancata consegna relativa al ritardo della consegna.

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

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

Art. 9. Controlli Sulla Merce

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

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

Art. 10. Fatturazione

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

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

Art. 11. Monitoraggio

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

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

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

- lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)

- codice prodotto;
- data e quantitativo del prodotto consegnato;
- numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

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

Ogni file trimestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno_trimestre_prodotto (esempio file del 4° trimestre del 2023 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2023_4_XXX).

Art. 12. Livelli Di Servizio E Penali

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

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

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna, si applicherà una penale di 100,00 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	Amministrazione contraente
	sostituzione entro 4 giorni del prodotto idoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Qualora la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di altro inidoneo, avvenga dopo che sia decorso, a seconda dei casi, anche il termine per la consegna ordinaria (10 giorni) si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione contraente
Idoneità fornitura	scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione contraente

<i>Indicatori</i>	<i>Livelli di Servizio</i>	<i>Penale</i>	<i>Competenza</i>
Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 11 del Capitolato)	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza	Per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100.00 <ul style="list-style-type: none"> • Per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200.00 • Per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500,00 • Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500,00 	So.Re.Sa.
comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20 del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/ integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 500,00	So.Re.SA.

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

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