

Oggetto: CAPITOLATO TECNICO – CND T02 TELI E INDUMENTI DI PROTEZIONE

Tutti i prodotti devono corrispondere alle specifiche tecniche indicate nelle CND come sotto descritte ed essere conformi alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

Devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col D.vo n.46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

Devono essere conformi alle disposizioni di legge vigenti ed essere garantiti esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per il loro uso razionale ed il compratore sollevato da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

Devono rispondere ai requisiti dei nuovi standard europei stabiliti dalle EN-13795. qualora, nel corso della fornitura, venisse immesso nel mercato dalla stessa ditta fornitrice un prodotto inequivocabilmente superiore dal punto di vista tecnico qualitativo a quello in uso, la ditta si impegna a fornire il nuovo prodotto allo stesso prezzo di quello aggiudicato.

In particolare le ditte dovranno dichiarare, a pena esclusione, che il prodotto offerto garantisce le seguenti caratteristiche fondamentali:

- Impermeabilità totale ai liquidi organici e non, con un reale effetto barriera;
- Alta capacità di assorbimento
- Permeabilità all'aria
- Elevata resistenza alla trazione sia longitudinale che trasversale
- Drappeggiabilità e morbidezza
- Assenza di peluria e dispersione di fibre
- Colorazione uniforme ed antiriflesso
- Assenza di sostanze che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione di intolleranza
- Antistaticità
- Assenza di gas residui tossici inquinanti e nocivi all'atto dell'incenerimento

Le ditte dovranno inoltre produrre dettagliate **schede tecniche** relative ai prodotti offerti riportanti, obbligatoriamente ed a pena di esclusione, i seguenti dati tecnici:

- GRAMMATURA PER METRO QUADRO
- PERMEABILITÀ ALL'ARIA
- ASSORBIMENTO
- ALLUNGAMENTO TRASVERSALE
- ALLUNGAMENTO LONGITUDINALE
- RESISTENZA ALLA TRAZIONE
- RESISTENZA ALL'ABRASIONE

Per ogni dispositivo offerto dovrà essere indicato l'RDM.

All'offerta devono essere allegate le schede tecniche di ogni prodotto proposto e ogni altra documentazione utile ai fini dell'aggiudicazione con l'esatto riferimento del numero di lotto assegnato al prodotto nell'elenco del fabbisogno aziendale.

I dispositivi, devono essere dichiarati latex free; si richiede pertanto la dichiarazione del fabbricante sull'assenza di lattice sia nella composizione che nel confezionamento.

Le misure riportate nelle descrizioni sono da intendersi sempre indicative per cui è tollerata una ragionevole variazione delle misure stesse (ca.10%).

La Commissione Tecnica verificherà in corso di fornitura la qualità dei dispositivi consegnati.

Qualora si richiedano dispositivi sterili al momento della consegna devono avere validità residua non inferiore a 3/4 della validità massima prevista.

Confezionamento: sulle etichette devono essere riportate tutte le indicazioni previste dalla normative vigenti.

OGGETTO DELLA FORNITURA E SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura oggetto della presente gara è contraddistinta e suddivisa in LOTTI INTERI E NON DIVISIBILI, come indicato nell'allegato elenco dei fabbisogni.

CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato per singolo lotto di riferimento e nelle rispettive sezioni "CARATTERISTICHE GENERALI" e "CONFEZIONAMENTO".

CARATTERISTICHE GENERALI DEL TNT

- ◆ Bi/Triaccoppiato assorbente o idrorepellente con le zone di rinforzo attorno all'area di incisione
- ◆ barriera al passaggio di microrganismi e protezione dall'inquinamento batterico in condizioni di asciutto e di bagnato;
- ◆ permeabilità all'aria,
- ◆ elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale (resistenza allo strappo) anche se bagnato,
- ◆ ridotta perdita di particelle nell'ambiente
- ◆ drappeggi abilità
- ◆ morbidezza
- ◆ assenza di memoria
- ◆ antistaticità
- ◆ impermeabilità ove richiesto
- ◆ assenza di peluria
- ◆ conforme EN 13795
- ◆ colorazione antiriflesso e stabile
- ◆ latex free
- ◆ assenza di elementi che possano provocare allergia o qualsiasi altra manifestazione cutanea
- ◆ Le strisce adesive devono essere ipoallergeniche e senza sostanze chimiche
- ◆ assenza di composti clorurati e possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici
- ◆ rispetto delle esigenze di comfort e sicurezza dei loro utilizzatori (pazienti e personale medico)

CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI COPERTURA PAZIENTE

- ◆ E' indispensabile la dichiarazione della mancanza o presenza di lattice nei prodotti;
- ◆ I set e i teli per la copertura del campo operatorio (paziente), devono essere realizzati con un tessuto non tessuto composto da: uno strato superiore in fibra di viscosa, lo strato intermedio composto da un film di polietilene e il terzo strato, quello a contatto col paziente deve essere realizzato in tessuto di cellulosa.
- ◆ La composizione dei teli deve essere tale da garantire al paziente di non venire a contatto con laminato plastico (ad eccezione dei prodotti per endoscopia urologica);
- ◆ Le dimensioni, la forma, il disegno e la piegatura debbono essere 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.
- ◆ Debbono essere costituiti in un unico pezzo o, qualora le esigenze richiedessero la presenza di più pezzi, questi devono essere fissati con saldature e non con cuciture e la loro unione deve essere continuativa per tutta la lunghezza onde assicurare la continuità della barriera antibatterica.
- ◆ Ove richiesto devono essere forniti di fessure, fenestrature, fori circolari o di altra forma, zone autoadesive, telini da incisione incorporati, zona di rinforzo assorbente intorno all'area di incisione, sistema di fissaggio per cavi e tubi, sacche per la raccolta dei liquidi.
- ◆ Le misure dei prodotti offerti, descritti nell'ELENCO FABBISOGNI potranno variare del +/-10% rispetto

a quanto indicato.

- ◆ E' richiesta la totale impermeabilità nella zona limitrofa al punto di incisione; i set per endoscopia urologica e ortopedica (cistoscopie, resezioni e artroscopie) devono essere totalmente impermeabili. □
- ◆ Conforme EN 13795

CARATTERISTICHE GENERALI DEI TELI DA COPERTURA TAVOLI

Di forma a sacco, devono essere impermeabili e rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT assorbente. Ove richiesto è necessario un rinforzo maggiore (interventi ortopedia)

CARATTERISTICHE GENERALI DEI CAMICI

I camici chirurgici devono essere:

- ◆ Idrorepellenti (ove non è richiesta l'impermeabilità) e traspiranti;
- ◆ Trattati con colorazioni stabili e atossiche
- ◆ Leggeri
- ◆ Forniti in un'ampia gamma di misure sia in lunghezza che larghezza (tutte allo stesso prezzo)
- ◆ Rinforzati (ove richiesto) con inserti impermeabili su avambracci e parte frontale che devono essere termosaldati al camice;
- ◆ Confezione del corpo: in un unico pezzo, senza cuciture verticali e/o orizzontali;
- ◆ Allacciatura: con fettucce da allacciare a) internamente, b) esternamente su un fianco in modo tale da consentire la vestizione senza l'ausilio di terze persone;
- ◆ Protetto sterilmente da cartoncino anticontagio;
- ◆ Cuciture per l'attaccatura delle maniche: doppie e piatte, realizzate con rete di cotone e poliestere, con i fori completamente riempiti dal filo di cucitura;
- ◆ Le maniche devono essere termosaldate o cucite con cuciture doppie e piatte
- ◆ Polsini: in cotone o poliestere elasticizzato;
- ◆ Chiusura posteriore del collo: regolabile (senza impiego di fettucce)
- ◆ Bordo della scollatura del collo: rinforzato;
- ◆ Copertura della schiena: totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.
- ◆ Piegatura: tale da consentire all'utilizzatore l'indossamento sterile (parte diritta del camice verso l'interno) senza l'ausilio di terze persone

CONFEZIONAMENTO

Le modalità di piegatura e di confezionamento dei prodotti dovranno essere tali da consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche.

Sulla confezione di fornitura devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un' utilizzazione corretta e sicura del prodotto.

I prodotti saranno confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un' efficace barriera contro la polvere e l'umidità; in particolare saranno previsti non meno di **tre** tipi di imballaggi:

- 1) una prima busta per singolo prodotto in polietilene o carta e polietilene
- 2) un imballaggio (interno) tipo dispenser che abbia subito il processo di sterilizzazione e che permetta lo stoccaggio dei set chirurgici direttamente nei locali adiacenti le sale operatorie;
- 3) un terzo imballaggio (esterno) per il trasporto e lo stoccaggio in magazzino.

La busta singola sarà prodotta con materiale conforme a quanto richiesto dalla Farmacopea Europea.

- 1) Su ogni singola busta dovrà essere presente:
 - la descrizione del prodotto
 - il numero di codice del prodotto
 - il nome del produttore
 - il metodo di sterilizzazione
 - il codice identificante il giorno, mese, anno ed il lotto di sterilizzazione (dietro richiesta dell'azienda dovrà essere fornita la chiave di lettura del codice)
 - la data di scadenza della sterilità
 - la dicitura "sterile"
 - la dicitura "monouso"
 - l'indicatore di avvenuta sterilizzazione
 - l'etichetta con codice a barre, adesiva e staccabile, tale da poter essere inserita nella cartella clinica ai fini della tracciabilità del prodotto.

L'imballaggio interno dovrà essere costituito da una confezione dispenser, per lo stoccaggio nei magazzini del Blocco Operatorio.

2) Dati presenti sull' imballaggio interno:

- la descrizione del prodotto
- il numero di codice del prodotto
- il nome del produttore
- il numero di pezzi contenuto
- la data di scadenza

L'imballaggio esterno

3) Dati presenti nell' imballaggio esterno:

- la descrizione del prodotto
- il numero di codice del prodotto
- il nome del produttore
- il numero di pezzi contenuto
- la data di scadenza
- il numero di lotto
- la misura

In ogni circostanza rappresentata, nel presente capitolato si intendono:

-**per confezione / incarto primario** l'unità minima di prodotto su cui si riportano tutte le caratteristiche essenziali dell'etichetta secondo la normativa vigente.

-**per confezione** l'aggregazione minima dei pezzi contenuti, o di incarti primari (ove previsto).

-**per cartone / imballo** l'aggregazione minima di confezioni.

ETICHETTA

L'etichetta e il manuale d'uso, esclusivamente in lingua italiana, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia vigenti all'atto della fornitura.

L'etichetta deve riportare:

-la descrizione del prodotto

-il marchio CE

-la indicazione "monouso" o dizioni analoghe

-numero del lotto

-data di scadenza

-la destinazione d'uso e la classe di appartenenza, per i prodotti soggetti al Decreto Legislativo n. 46/1997 e sue successive modifiche ed integrazioni;

-il nome e l'indirizzo del produttore e del distributore italiano;

-la dizione "sterile" e le relative modalità di sterilizzazione, per i prodotti sterili.

Devono essere chiaramente leggibili eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti.

CAMPIONATURA DEI PRODOTTI OFFERTI IN GARA

Se ritenuto necessario, le UU.OO. utilizzatrici e/o l'UCF potranno richiedere eventuale campionatura. L'impresa concorrente dovrà far pervenire entro i termini di scadenza stabiliti idonea campionatura dei prodotti offerti.

La campionatura dovrà essere fornita:

a titolo gratuito e in configurazione del tutto identica al prodotto che dovrà essere fornito in caso di aggiudicazione;

mediante il medesimo involucro primario, ed ove possibile, compatibilmente con le quantità richieste, secondo le medesime modalità di confezionamento secondario che saranno utilizzati all'atto dell'eventuale fornitura.

La mancata presentazione della campionatura richiesta comporterà l'esclusione dell'offerta riguardo ai prodotti in argomento.

La CAMPIONATURA prodotta, confezionata separatamente, dovrà essere obbligatoriamente e singolarmente contrassegnata mediante espressa indicazione del lotto di fornitura e numerazione cui fa esplicito riferimento.

Laddove per un prodotto richiesto in più misure si richieda campionatura di una sola misura, detta campionatura deve essere rappresentativa delle caratteristiche dell'intero lotto di riferimento (quindi anche per le misure di cui non si richiede campionatura). In caso contrario, deve essere fornita anche campionatura delle misure non rappresentate.

Tale campionatura dovrà avere un periodo di scadenza almeno pari ai 2/3 del periodo di validità del prodotto.

In ogni imballaggio della campionatura è necessario allegare un elenco analitico quali / quantitativo dei campioni inviati e dei lotti di riferimento.