



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

Allegato C.5 al Decreto n. 16 del 19.02.2016

pag. 1/7



REGIONE VENETO
Area Sanità e Sociale

Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI
MEDICAZIONI SEMPLICI PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO
SECONDA PROCEDURA**

* * * * *

Allegato 5 al disciplinare di gara

Capitolato Tecnico

INDICE

CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MEDICAZIONI SEMPLICI PER I FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO – SECONDA PROCEDURA.....	3
LOTTO N. 1.....	4
<i>LOTTO 1 SUB A), B)</i>	4
LOTTO N. 2.....	4
<i>LOTTO 2 SUB A), B) - ZAFFO</i>	5
<i>LOTTO 2 SUB C), D), E) - BENDA ORLATA</i>	5
<i>LOTTO 2 SUB F), G), H) - GARZA</i>	5
LOTTO N. 3.....	6
<i>LOTTO 3 SUB A), B), C) - COMPRESSE IN TNT AD ALTA ASSORBENZA STERILE</i>	6
<i>LOTTO 3 SUB D), E), F) - COMPRESSE IN TNT AD ALTA ASSORBENZA NON STERILE</i>	7

**CARATTERISTICHE TECNICHE E QUALITATIVE MEDICAZIONI SEMPLICI PER I
FABBISOGNI DELLE AZIENDE SANITARIE DEL VENETO – SECONDA PROCEDURA**

Caratteristiche generali dei prodotti a pena di esclusione

Tutti i prodotti inseriti nel presente capitolato, nonché le relative confezioni, devono essere latex-free.

All'atto della consegna i prodotti dovranno presentare un **periodo di validità** non inferiore a $\frac{3}{4}$ dell'intero periodo di validità.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per i dispositivi medici; dovranno inoltre rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e in particolare devono essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente e, per i prodotti in cotone da Norma UNI EN 14079 "Requisiti di prestazione e metodi di prova per le garze di cotone assorbente e le garze di cotone e viscosa assorbente", nonché essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui dispositivi Medici recepita con D.Lgs. 46 del 24/02/1997 e s.m.i.

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del fabbricante, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

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

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

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

Per i prodotti sterili la confezione deve essere idonea allo stoccaggio negli armadi di reparto e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo.

Le CND indicate, lotto per lotto, sono indicative, non a pena di esclusione.

LOTTO N. 1

OVATTA DI COTONE IDROFILO

CND: M010101 COTONE IDROFILO

LOTTO 1 SUB A), B)

SUB A) UNITA' DI MISURA: Ovatta Peso Netto 250 g A ZIG ZAG

SUB B) UNITA' DI MISURA: Ovatta Peso Netto 1000 g ARROTOLATO

DESCRIZIONE:

Ovatta di cotone idrofilo al 100%, inodore, di colore bianco, non deve contenere parti estranee al fiocco di cotone, e deve essere costituita da falda unica di spessore uniforme. Deve essere resistente allo stiramento, non deve produrre polvere all'agitazione.

CONFEZIONAMENTO:

Il confezionamento primario deve essere costituito da sacchetti opportunamente chiusi e sigillati, in polietilene o altro idoneo materiale, richiudibili dopo l'uso, atti a preservare l'integrità del contenuto durante la conservazione e ad evitare eventuali inquinamenti.

Ogni singolo sacchetto deve riportare in lingua italiana e a caratteri ben leggibili TUTTE LE INDICAZIONI OBBLIGATORIE DELLA MARCATURA CE.

Il confezionamento secondario deve essere costituito da robusti imballaggi contenenti dai 10 ai 20 Kg di cotone (al netto del peso dell'imballo). Gli imballaggi dovranno essere realizzati in modo da permettere uno stoccaggio per sovrapposizione.

Campionatura: 2 confezioni primarie della misura da 250 g A ZIG ZAG e 2 confezioni primarie della misura da 1000 g ARROTOLATO

LOTTO 1 (CIG 6595412229)	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Quantità triennale presunta
1 sub a)	€ 0,8970	72.510
1 sub b)	€ 2,5850	63.096
Importo complessivo TRIENNALE a base d'asta LOTTO 1: € 228.144,6300		

LOTTO N. 2

GARZA ALLO IODOFORMIO AL 10%

CND M020301 GARZE ALLO IODOFORMIO

CND M020201 BENDE MEDICATE CON IODOFORMIO

DESTINAZIONE D'USO:

Dispositivo chirurgico a breve termine (Classe 2a).

LOTTO 2 SUB A), B) - ZAFFO

SUB A) UNITA' DI MISURA: Garza Cm 5 x m 5 - 4 strati

SUB B) UNITA' DI MISURA: Garza Cm 7 x m 5 - 4 strati

DESCRIZIONE:

Garza idrofila di puro cotone, impregnata allo iodoformio 10%, con tessitura regolare e non obliqua, esente da sfilacciature, con bordi ripiegati internamente. Le misure si intendono riferite al prodotto finito, pronto per l'uso. Riduzione del filato per cm²: minimo 12/8.

Campionatura: 2 confezioni della misura Cm 5 x m 5 - 4 strati.

LOTTO 2 SUB C), D), E) - BENDA ORLATA

SUB C) – UNITA' DI MISURA: Benda Cm 1 x m 5

SUB D) – UNITA' DI MISURA: Benda Cm 2 x m 5

SUB E) – UNITA' DI MISURA: Benda Cm 5 x m 5

DESCRIZIONE:

Benda di garza idrofila orlata di puro cotone in bende, con tessitura regolare, non obliqua ed impregnata allo iodoformio al 10%. Riduzione del filato per cm²: 12/8.

Campionatura: 2 confezioni della misura Cm 2 x m 5.

LOTTO 2 SUB F), G), H) - GARZA

SUB F) – UNITA' DI MISURA: Garza Cm 25 x cm 50-60 (1/4 m)

SUB G) – UNITA' DI MISURA: Garza Cm 50 x cm 50-60 (1/2 m)

SUB H) – UNITA' DI MISURA: Garza Cm 100 x cm 50-60 (1 m)

DESCRIZIONE:

Garza idrofila di puro cotone tagliata, tessitura regolare e non obliqua, impregnata allo iodoformio al 10%. Riduzione del filato per cm²: 12/8.

Campionatura: 2 confezioni della misura Cm 50 x cm 50-60 (1/2 m).

CONFEZIONAMENTO – per tutti i sublotti del lotto n. 2:

La confezione primaria deve essere costituita da un doppio involucro (di colore scuro quello esterno) impermeabile agli agenti esterni, resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti e da mantenere inalterate le caratteristiche dello iodoformio.

Ogni involucro deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili TUTTE LE INDICAZIONI OBBLIGATORIE DELLA MARCATURA CE.

Il confezionamento secondario deve essere costituito da robusti imballaggi realizzati in modo da permettere uno stoccaggio per sovrapposizione

LOTTO 2 (CIG 659541871B)	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Quantità triennale presunta
---------------------------------	--	------------------------------------

2 sub a)	€ 1,4000	30.894
2 sub b)	€ 1,4550	8.850
2 sub c)	€ 1,1000	47.040
2 sub d)	€ 0,9000	61.506
2 sub e)	€ 1,0400	19.920
2 sub f)	€ 0,6000	68.400
2 sub g)	€ 0,8500	86.850
2 sub h)	€ 1,1000	26.670
Importo complessivo TRIENNALE a base d'asta LOTTO 2: € 328.144,0500		

LOTTO N. 3

LOTTO 3 SUB A), B), C) - COMPRESSE IN TNT AD ALTA ASSORBENZA STERILE

CND: M040201 MEDICAZIONI ASSORBENTI CON TAMPONE IN CELLULOSA ED INVOLUCRO IN TNT

SUB A) – UNITA' DI MISURA: Compresa Cm 10 x cm 10

SUB B) – UNITA' DI MISURA: Compresa Cm 10 x cm 20

SUB C) – UNITA' DI MISURA: Compresa Cm 20 x cm 20

DESCRIZIONE:

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

La compresa deve presentare un riconoscimento indicante la superficie destinata ad entrare a contatto con la cute.

CONFEZIONAMENTO:

La compresa deve essere confezionata singolarmente, in busta resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Ogni singola busta deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili TUTTE LE INDICAZIONI OBBLIGATORIE DELLA MARCATURA CE. Il confezionamento secondario deve essere costituito da robusti imballaggi realizzati in modo da permettere uno stoccaggio per sovrapposizione

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

Le buste dovranno essere raccolte in scatole resistenti da 60 buste massimo per la misura cm 10 x cm 10, 30 buste massimo per le altre misure.

Campionatura: 2 confezioni della misura Cm 10 x cm 20 da massimo 30 buste raccolte in scatole.

**LOTTO 3 SUB D), E), F) - COMPRESSE IN TNT AD ALTA ASSORBENZA NON STERILE
CND: M040201 MEDICAZIONI ASSORBENTI CON TAMPONE IN CELLULOSA ED INVOLUCRO IN TNT**

UNITA' DI MISURA:

SUB D) – UNITA' DI MISURA: Compresa Cm 10 x cm 10

SUB E) – UNITA' DI MISURA: Compresa Cm 10 x cm 20

SUB F) – UNITA' DI MISURA: Compresa Cm 20 x cm 20

DESCRIZIONE:

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

La compressa deve presentare un riconoscimento indicante la superficie non applicabile. Il prodotto deve essere privo di lattice. Deve essere sterilizzabile.

CONFEZIONAMENTO:

La confezione deve contenere al massimo 100 pezzi, in involucro resistente alla rottura, tale da preservare il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Ogni singola confezione deve riportare in lingua italiana a caratteri ben leggibili TUTTE LE INDICAZIONI OBBLIGATORIE DELLA MARCATURA CE.

Il confezionamento secondario deve essere costituito da robusti imballaggi realizzati in modo da permettere uno stoccaggio per sovrapposizione.

Campionatura: 2 confezioni della misura Cm 20 x cm 20 da massimo 100 pezzi

LOTTO 3 (CIG 6595440942)	Importo unitario a base d'asta, IVA esclusa	Quantità triennale presunta
3 sub a)	€ 0,0500	209.400
3 sub b)	€ 0,0700	587.700
3 sub c)	€ 0,1200	240.600
3 sub d)	€ 0,0250	636.000
3 sub e)	€ 0,0350	189.000
3 sub f)	€ 0,0600	1.977.900
Importo complessivo TRIENNALE a base d'asta LOTTO 3: € 221.670,0000		