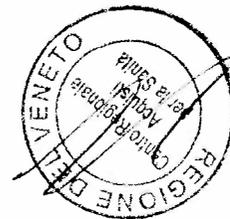




REGIONE DEL VENETO

giunta regionale



Allegato B.4 al Decreto n. 17 del 07 GIU 2013 pag. 1/6

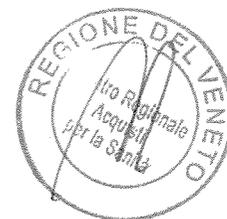
Allegato 4 al Disciplinare di Gara



REGIONE VENETO
Segreteria Regionale per la Sanità
Coordinamento Regionale Acquisti per la Sanità

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI
MATERIALE PER ORTOPEDIA IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE
SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO**

CAPITOLATO TECNICO



La procedura negoziata ha per oggetto la fornitura triennale di materiale per ortopedia, suddivisa in n. 6 lotti qui di seguito riassunti:

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
9	Maglie tubolari sintetiche
10	Bende in gesso naturale a presa normale (5-10 minuti)
11	Bende in gesso naturale a presa rapida (3-4 minuti)
12	Stecche in gesso naturale a presa rapida (3-4 minuti)
14	Stecche in gesso sintetico in pezzi a presa rapida (3-4 minuti)
18	Tutori in abduzione per spalla

I quantitativi sono meramente orientativi e riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende Sanitarie e dell'IRCCS IOV della Regione Veneto.

L'indicazione della **CND** è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta, è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione e alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente capitolato.

Tutti i prodotti devono essere "**latex free**"; tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario.

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

REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

1) CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

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 relativi supplementi ed aggiornamenti, 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.

2) CONFEZIONAMENTI

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 dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

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



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

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

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

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

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

3) SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO N. 9
MAGLIE TUBOLARI SINTETICHE
Codice CND M03030201

Unità di misura: Rotolo

Rotolo lunghezza m 30 h. cm 10 (+/- 10% su entrambe le misure a riposo)

Rotolo lunghezza m 30 h. cm 20 (+/- 10% su entrambe le misure a riposo)

Rotolo lunghezza m 30 h. cm 30 (+/- 10% su entrambe le misure a riposo)

Descrizione

Tessuto tubolare a maglia sintetico, privo di cuciture, estensibile in larghezza; sterilizzabile, in rotoli da lunghezza massima 30 metri, nelle altezze indicate alla voce "Unità di misura".

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per la protezione della cute sotto gli apparecchi gessati.

Confezionamento

Ogni singolo rotolo deve essere confezionato singolarmente e raccolto in confezioni multiple, resistenti alla rottura tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili.

Il singolo rotolo dovrà essere raccolto in confezioni da massimo 20 pezzi.

Campionatura

N° 3 rotoli per misura 10 cm

N° 3 rotoli per misura 20 cm

N° 3 rotoli per misura 30 cm



LOTTO N. 10
BENDE IN GESSO NATURALE A PRESA NORMALE (5-10 minuti)
Codice CND M03050201

Unità di misura: Rotolo

Rotolo lunghezza m 5 h. cm 10 (+/- 10% in lunghezza)

Rotolo lunghezza m 5 h. cm 15 (+/- 10% in lunghezza)

Rotolo lunghezza m 5 h. cm 20 (+/- 10% in lunghezza)

Descrizione

Benda a gesso spolverato a presa normale costituita da un supporto in garza cotone e massa gessata di solfato di calcio.

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

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per la realizzazione di apparecchi gessati.

Confezionamento

Ogni singolo rotolo deve essere confezionato singolarmente e raccolto in confezioni multiple, resistenti alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Il singolo rotolo dovrà essere raccolto in confezioni da 100 pezzi massimo.

Campionatura

N° 10 rotoli per misura.

LOTTO N. 11
BENDE IN GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA (3-4 minuti)
Codice CND M03050201

Unità di misura: Rotolo

Rotolo lunghezza m 2 h. cm 10

Rotolo lunghezza m 2 h. cm 15

Rotolo lunghezza m 2 h. cm 20

Rotolo lunghezza m 4 h. cm 10

Rotolo lunghezza m 4 h. cm 15

Rotolo lunghezza m 4 h. cm 20

Descrizione

Benda a gesso fissato a presa rapida costituita da un supporto in garza cotone e massa gessata di solfato di calcio.

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

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per la realizzazione di apparecchi gessati.

Confezionamento



Ogni singola confezione deve contenere bende confezionate singolarmente e racchiuse in confezioni multiple, resistenti alla rottura e tali da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Il singolo rotolo dovrà essere raccolto in confezioni da 100 pezzi massimo.

Campionatura

N° 10 rotoli per misura.

LOTTO N. 12
STECHE IN GESSO NATURALE A PRESA RAPIDA (3-4 minuti)
Codice CND M03050201

Unità di misura: Metro lineare

Misura cm 10 x da m 20 a m 25

Misura cm 15 x da m 20 a m 25

Misura cm 20 x da m 20 a m 25

Descrizione

Stecca in gesso fissato a presa rapida costituita da un supporto in garza in cotone piegata a zig-zag in minimo quattro strati e massa gessata di solfato di calcio.

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

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per la realizzazione di apparecchi gessati.

Confezionamento

Ogni singola stecca deve essere confezionata singolarmente e raccolta in confezioni multiple, resistenti alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Confezioni da massimo 10 pezzi.

Campionatura

N° 3 stecche per misura.

LOTTO 14
STECHE IN GESSO SINTETICO IN PEZZI A PRESA RAPIDA (3-4 minuti)
Codice CND M03050202

Unità di misura: Metro lineare

Rotolo lunghezza massima m 5 h. cm 7,5

Rotolo lunghezza massima m 5 h. cm 10

Rotolo lunghezza massima m 5 h. cm 12,5

Rotolo lunghezza massima m 5 h. cm 15

Descrizione



Stecca pronta per l'uso sintetica costituita da più strati di fibra di vetro impregnati di resina sintetica e provviste di imbottitura idrorepellente, di lunghezza massima metri 5.

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per la realizzazione di apparecchi per immobilizzazione.

Confezionamento

Ogni singola stecca deve essere confezionata singolarmente e raccolta in dispenser, resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Il singolo rotolo dovrà essere raccolto in confezioni da 10 pezzi massimo.

Campionatura

N° 3 rotoli per misura.

LOTTO 18 TUTORI IN ABDUZIONE PER SPALLA Codice CND Y060621

Unità di misura: Pezzo

MISURA UNIVERSALE

Descrizione

Tutore per arto superiore in abduzione per interventi alla spalla, in materiale ipoallergenico, regolabile, di misure diverse, ambidestro, abduzione da 15° a 45°, con reggimano.

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per l'immobilizzazione dell'arto superiore.

Confezionamento

Ogni singolo tutore deve essere confezionato singolarmente.

La confezione deve essere resistente alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribile e maneggiabile.

Il singolo tutore dovrà essere raccolto in confezioni da 10 pezzi massimo.

Campionatura

N° 2 pezzi.