

Allegato 4 al Disciplinare di Gara



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

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA TRIENNALE DI MEDICAZIONI SPECIALI (LOTTI NN. 14 –
28 – 29) IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE VENETO**

* * * * *

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO	DESCRIZIONE LOTTO
14	Medicazione in poliuretano trasparente
28	Cerotto a nastro in seta
29	Cerotto a nastro in tela

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. 14

MEDICAZIONE IN POLIURETANO TRASPARENTE

Codice CND M04040601

Unità di misura per prezzo: Medicazioni

cm 10 x cm 12, più o meno 20%

cm 12 x cm 20, più o meno 20%

cm 15 x cm 25, più o meno 20%

Descrizione

Medicazione adesiva sterile in poliuretano estensibile trasparente, con massa adesiva ipoallergenica, provvista di carta di protezione facilmente asportabile senza contaminare l'integrità della medicazione. Impermeabile all'acqua e permeabile al vapore acqueo e all'ossigeno. La medicazione deve essere rimovibile in modo atraumatico.

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per piaghe da decubito, ustioni superficiali e abrasioni superficiali.

Confezionamento

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

Le medicazioni sterili, in confezione singola, dovranno essere raccolte in confezioni da 200 pezzi massimo.

Campionatura

N° 2 confezioni secondarie misura cm 10 x cm 12, $\pm$ 20%.

LOTTO N. 28

CEROTTO A NASTRO IN SETA

Codice CND M050101

Unità di misura per prezzo: Rocchetto

Misure

cm 2,5, più o meno 10%

cm 5, più o meno 10%

Descrizione

Cerotto adesivo con supporto in seta artificiale e con massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria e al vapore acqueo, con possibilità di strappo manuale, rimovibile dalla cute in modo atraumatico. Il cerotto deve essere avvolto su rocchetto con **lunghezza non inferiore a 9 metri.**

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per fissaggio di medicazioni, sonde, tubi e cateteri.

Confezionamento

Ogni singolo rocchetto deve essere raccolto in confezioni multiple, resistenti alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili.

Il singolo rocchetto dovrà essere raccolto in confezioni primarie da 36 pezzi massimo.

Campionatura

N° 1 confezione primaria misura cm 2,5, $\pm$ 10%.

LOTTO N. 29
CEROTTO A NASTRO IN TELA
Codice CND M050101

Unità di misura per prezzo: Rocchetto

Misure

cm 1,25, più o meno 10%

cm 2,5, più o meno 10%

cm 5, più o meno 10%

Descrizione

Cerotto adesivo con supporto in tela di cotone o viscosa e con massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria e al vapore acqueo, con possibilità di strappo manuale, rimovibile dalla cute in modo atraumatico. Il cerotto deve essere avvolto su rocchetto con **lunghezza non inferiore a 5 metri.**

Destinazione d'uso

Dispositivo medico per fissaggio di medicazioni, sonde, tubi e cateteri.

Confezionamento

Ogni singolo rocchetto deve essere raccolto in confezioni multiple, resistenti alla rottura tale da garantire il contenuto da eventuali inquinamenti, facilmente apribili e maneggiabili.

Il singolo rocchetto dovrà essere raccolto in confezioni primarie da 24 pezzi massimo.

Campionatura

N° 1 confezione primaria misura cm 2,5, $\pm$ 10%.