

CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

PROCEDURA APERTA PER AFFIDAMENTO FORNITURA "DISPOSITIVI MEDICI CND T02-T03"
OCCORRENTI ALLE A.S.L., ALLE AOU DI SASSARI E DI CAGLIARI, ALL'ARNAS G. BROTTU E ALL'AREUS PER UN PERIODO DI 36 MESI
E CON OPZIONE DI RINNOVO ANNUALE

ART. 1 – OGGETTO - CARATTERISTICHE TECNICHE PRODOTTI – CONFEZIONAMENTO

1.1 Oggetto - Caratteristiche

Oggetto dell'appalto è l'affidamento della fornitura di "Dispositivi medici CND T02 e T03".

L'appalto è costituito da 90 lotti di fornitura, così come dettagliato nel Capitolato Tecnico prospetto Allegato "A" al presente CSA, nel quale sono riportati le specifiche tecniche minimali richieste a pena di esclusione, i quantitativi annui ripartiti per ciascuna Azienda richiedente.

I quantitativi annui indicati sono presunti e non tassativi anche se determinati in modo, per quanto possibile, attendibile perché riferiti ai fabbisogni storici e all'andamento atteso della domanda.

Le quantità sono subordinate a circostanze cliniche e tecnico scientifiche variabili e non predeterminabili con esattezza. Esse potranno variare in aumento o in diminuzione in caso di modifica degli attuali indirizzi terapeutici o delle disposizioni regionali in materia, oltre che in base ai flussi di utenza.

L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni. I lotti per diverse ragioni tecnico-gestionali sono inscindibili, conseguentemente non si darà luogo ad aggiudicazioni parziali all'interno di un singolo lotto. Le ditte concorrenti dovranno perciò presentare offerta per tutte le tipologie/misure di prodotto richieste in ogni singolo lotto, pena esclusione dalla gara limitatamente al lotto interessato.

I Prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in commercio e all'uso. Tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro provvedimento che entrasse in vigore in corso d'appalto, qualora immediatamente cogente

In particolare dovranno essere conformi a:

- D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. e D.Lgs 95/98 e s.m.i. in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici, la cui conformità dovrà essere attestata da giusta dichiarazione della ditta a corredo dell'offerta tecnica, e dal Regolamento relativo ai Dispositivi Medici (UE) n. 2017/745;
- Standard europei, requisiti minimi di fabbricazione e caratteristiche qualitative previste dalla norma tecnica UNI EN 13795/2019 e s.m.i., la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da un Ente terzo ovvero dichiarazione della ditta, a corredo dell'offerta tecnica;
- Requisiti previsti dalle altre disposizioni legislative, regolamentari e tecniche comunitarie e nazionali vigenti in materia nonché autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio.

Tutti i prodotti dovranno essere corredati dalla documentazione attestante la sussistenza dei suddetti requisiti.

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo tutte le informazioni di seguito riportate:

- Materiale di costruzione e grammatura per metro quadro (per il TNT);
- Assenza di lattice naturale (latex free);
- Assenza di gas o residui tossici (in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- Tipologia e caratteristiche dell'adesivo (laddove presente) che dovrà essere ipoallergenico e latex free;
- Assenza di elementi (collanti, sostanze chimiche, etc.) che possano provocare allergie o qualsiasi manifestazione cutanea.
- Numero di registrazione (RDM) assegnato, per i dispositivi medici registrati nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della Salute o alternativamente dichiarazione motivata di esclusione del numero repertorio. In sede di valutazione saranno esclusi i dispositivi privi di numero di repertorio in presenza di offerte riferite a dispositivi con regolare numero di repertorio.
- Dichiarazione di conformità del processo di sterilizzazione in conformità a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, precisando il metodo di sterilizzazione;
- Elenco riepilogativo della documentazione tecnica trasmessa, riportante gli stessi riferimenti di cui allegato "A". Nell'elenco in esame dovrà essere riepilogata tutta la documentazione tecnica trasmessa, senza nessuna

esclusione, ivi compresi documenti, dichiarazioni, certificazioni di qualità, studi clinici, rapporti di prova, relazioni ecc. anche non espressamente richiesti nel presente articolo.

Nel caso di documentazione tecnica comune a lotti, la Ditta partecipante potrà inviarla in unica copia con evidenziato chiaramente nella prima pagina l'elenco dei lotti a cui si riferisce.

Caratteristiche tecniche del TNT

Il TNT dovrà essere multistrato, assorbente o idrorepellente, in relazione alla destinazione d'uso e alla tipologia del prodotto.

Dalle schede tecniche (redatte in italiano o corredate di traduzione) di ciascun prodotto offerto in TNT, dovranno evincersi in modo completo ed esaustivo le informazioni di seguito riportate:

- grammatura per metro quadrato;
- capacità di assorbimento;
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- impermeabilità e/o idrorepellenza;
- antistaticità;
- traspirabilità;
- classe di reazione al fuoco.

I prodotti dovranno inoltre possedere le seguenti caratteristiche minime la cui sussistenza sarà verificata dalla Commissione tecnica sulla documentazione presentata dalla Ditta concorrente:

- Ridotto rilascio di particelle;
- Resistenza allo strappo in trazione longitudinale e trasversale, anche da bagnato;
- Colorazione uniforme, atossica e stabile durante l'utilizzo;
- Barriera al passaggio di microrganismi;
- Drappeggiabilità e morbidezza;
- Assenza di sostanze che possono provocare allergie o intolleranze;
- Assenza di odore.

Si precisa che tutte le misure espresse sono indicative, la Commissione Giudicatrice si riserva la facoltà di valutare anche quei prodotti le cui misure dovessero differire da quelle riportate nelle descrizioni entro un range di tolleranza ritenuto idoneo all'utilizzo.

Caratteristiche dei teli per la copertura del paziente

I teli per la copertura del paziente dovranno essere:

- Impermeabili su tutta la superficie;
- Altamente assorbenti;
- Ipoallergenici, privi di lattice;
- Inodore;
- Non rilasciare particelle;
- Non rilasciare residui tossici dopo incenerimento.

Le dimensioni, la forma e la piegatura dei teli dovranno essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica durante l'allestimento del campo operatorio, la copertura del paziente e assicurare la completa funzionalità del prodotto.

I teli, qualora realizzati in più pezzi, non dovranno essere uniti fra di loro mediante cuciture ma tramite robuste saldature e la loro unione dovrà essere continua lungo tutta la lunghezza, in modo da evitare l'interruzione della barriera antibatterica.

Quando richiesto, i teli dovranno essere provvisti di:

- Fori, aperture, tagli o fenestrature;
- Zone autoadesive (con adesivo medicale ipoallergenico e atossico), con dimensioni tali da garantire la tenuta per tutta la durata dell'intervento;
- Sistema di fissaggio per cavi e tubi;
- Sacche per la raccolta di liquidi;

Nelle aree di incisione il telo dovrà avere una zona di rinforzo assorbente e il TNT dovrà essere idrorepellente e trattato con sostanze tali da garantire:

- Una totale barriera antibatterica;
- Una totale impermeabilità ai fluidi;

- Un'azione frenante antiscivolamento;
- Resistenza a strappi e lacerazioni, anche da bagnato.

La massa adesiva presente sui teli dotati di sistema di fissaggio adesivo dovrà possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere di tipo medicale, ipoallergenica e atossica ed essere ricoperta da una carta di protezione facilmente rimovibile, più estesa della superficie adesiva, al fine di consentirne l'agevole rimozione con i guanti sterili;
- Avere dimensioni tali da assicurare un'aderenza ottimale durante l'uso;
- Rimanere saldamente adesa al telo all'atto della rimozione e non dovrà causare lesioni e rilascio di residui di colla sulla cute del paziente.

Dove richiesto il sistema di fissaggio dei cavi e dei tubi dovrà essere costituito da anelli realizzati in TNT molto resistente e da nastro adesivo con sistema di chiusura regolabile in velcro. Gli anelli dovranno essere posizionati, senza cuciture, sulle zone di rinforzo **intorno all'area di incisione**.

Dove richiesto le sacche per la raccolta dei liquidi dovranno avere forma di sacchetto rettangolare o triangolare e dovranno possedere le seguenti caratteristiche:

- Essere realizzate in materiale plastico antistatico; robuste, avere bordi modellati ed essere dotate di dispositivo di scarico dei liquidi laddove richiesto;
- Avere un sistema per il fissaggio con adesivi al telo oppure essere incorporate allo stesso.

Caratteristiche dei teli per la copertura dei tavoli

I teli per la copertura dei tavoli dovranno essere monouso sterili e avere le seguenti caratteristiche:

- manufatti di forma rettangolare o a sacco;
- realizzati in laminato plastico antistatico;
- rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT assorbente e antiscivolo, saldato e non cucito;
- resistenti allo strappo e termoresistenti;
- assorbenti nella parte superiore e a tenuta di liquidi nella parte inferiore;
- La zona di rinforzo dovrà essere di dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura della zona di appoggio dello strumentario;
- I teli non devono rilasciare particelle e residui tossici.

Teli chirurgici – Rif. Norma Europea UNI EN 13795

Caratteristica	Metodo di prova	Unità	Requisito			
			Prestazioni di riferimento		Prestazioni elevate	
			Area critica del prodotto	Area meno critica del prodotto	Area critica del prodotto	Area meno critica del prodotto
Penetrazione microbica - Secco	EN ISO 22612	UFC	Non richiesto	≤300 ^{a)}	Non richiesto	≤300 ^{a)}
Penetrazione microbica - Umido	EN ISO 22610	/B	≥2,8	Non richiesto	6,0	Non richiesto
Pulizia microbica/Bioburden	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤300	≤300	≤300	≤300
Rilascio di particelle	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (conteggio lint)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Penetrazione dei liquidi	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥30	≥10	≥100	≥10
Resistenza allo scoppio - Secco	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
Resistenza allo scoppio - Umido	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Non richiesto	≥40	Non richiesto
Resistenza alla trazione - Secco	EN 29073-3	N	≥15	≥15	≥20	≥20
Resistenza alla trazione - Umido	EN 29073-3	N	≥15	Non richiesto	≥20	Non richiesto

Caratteristiche dei camici chirurgici in TNT

I camici chirurgici dovranno essere sterili, tali da garantire il giusto grado di comfort e proteggere adeguatamente gli operatori ed in particolare dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- 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 anti contagio;
- 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 dritta del camice verso l'interno) senza l'ausilio di terze persone

I camici chirurgici dovranno inoltre:

- essere dotati di salviette assorbenti monouso (almeno 2) di idonee dimensioni per l'asciugatura delle mani;
- essere piegati a libro per un'apertura asettica;
- essere avvolti in un involucri in TNT o equivalente;
- essere ignifughi;
- essere conformi alle norme vigenti: 93/42 CEE – Marchio CE - UNI EN 13795-1-2-3
- essere disponibili in diverse taglie (lunghezza da 110 cm a 180 cm); La ditta concorrente dovrà trasmettere apposita tabella taglie per ognuna dei camici offerti.

Dovranno essere di tre tipologie:

1. standard per interventi a basso rischio;
2. rinforzati per interventi ad alto rischio, ove si prevede una particolare esposizione a sangue o altri liquidi biologici.
3. Urologici provvisti di rinforzo o zona in grado di garantire l'impermeabilità dell'operatore anche nella posizione operativa seduta

Camici chirurgici – Rif. Norma Europea UNI EN 13795

Caratteristica	Metodo di prova	Unità	Requisito			
			Prestazioni di riferimento		Prestazioni elevate	
			Area critica del prodotto	Area meno critica del prodotto	Area critica del prodotto	Area meno critica del prodotto
Penetrazione microbica - Secco	EN ISO 22612	UFC	Non richiesto	≤300	Non richiesto	≤300
Penetrazione microbica - Umido	EN ISO 22610	/B	≥2,8 ^{b)}	Non richiesto	6,0 ^{b) c)}	Non richiesto
Pulizia microbica/Bioburden	EN ISO 11737-1	UFC/ 100 cm ²	≤300	≤300	≤300	≤300
Rilascio di particelle	EN ISO 9073-10	log ₁₀ (conteggio lint)	≤4,0	≤4,0	≤4,0	≤4,0
Penetrazione dei liquidi	EN ISO 811	cm H ₂ O	≥20	≥10	≥100	≥10
Resistenza allo scoppio - Secco	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	≥40	≥40	≥40
Resistenza allo scoppio - Umido	EN ISO 13938-1	kPa	≥40	Non richiesto	≥40	Non richiesto
Resistenza alla trazione - Secco	EN 29073-3	N	≥20	≥20	≥20	≥20
Resistenza alla trazione - Umido	EN 29073-3	N	≥20	Non richiesto	≥20	Non richiesto

Caratteristiche dei materiali in TNT non sterile

- **Cuffie rotonde:** in TNT leggero con elastico, monouso in confezione multipla

- **Mascherina chirurgica (per equipe chirurgica) in TNT** a 3 strati (polipropilene, poliestere, cellulosa), senza fibre di vetro, provvista di lacci, naselli di fissaggio, con lacci atraumatici ripiegati sulla stessa. Alta protezione (BFE \geq 98%). Conforme alla EN 14683 di tipo II (dicitura della tipologia da ritrovare sul dispenser). Permeabile all'aria, idrorepellente, monouso in confezione multipla.
- **Mascherina (per visitatori e operatori non sanitari) in TNT** a 3 strati, (2 di morbido TNT, 1 di mezzo filtrante) esenti da fibre di vetro provviste di lacci, naselli di fissaggio. Conforme alla EN 14683 di tipo I (dicitura della tipologia da ritrovare sul dispenser). Permeabile all'aria, idrorepellente, monouso in confezione multipla.
- **Mascherina chirurgica in TNT con visiera** a 3 strati, (polipropilene, poliestere, cellulosa), senza fibre di vetro, provvista di lacci, naselli di fissaggio, con lacci atraumatici con visiera antiappannamento ed antiriflesso. Alta protezione (BFE \geq 99%). Conforme alla EN 14683 di tipo IIR (dicitura della tipologia da ritrovare sul dispenser). Permeabile all'aria, idrorepellente, monouso in confezione multipla.
- **Mascherina chirurgica antiappannante in TNT** a 3 strati, (polipropilene, poliestere, cellulosa), senza fibre di vetro, provvista di lacci, naselli di fissaggio, con lacci atraumatici e sistema di antiappannamento delle lenti. Alta protezione (BFE \geq 99%). Conforme alla EN 14683 di tipo IIR (dicitura della tipologia da ritrovare sul dispenser). Permeabile all'aria, idrorepellente, monouso in confezione multipla.
- **Cappellino chirurgico integrale a scafandro** in TNT a 3 strati di polipropilene (ad uno strato sulla porzione superiore per garantire la traspirabilità). Con chiusura al collo, monouso in confezione multipla. Autoestinguente.
- **Copriscarpe antiscivolo:** in polipropilene provvisto di bande antiscivolo, dotati di elastico. Idrorepellente e non conduttivo, monouso in confezione multipla.
- **Copriscarpe antiscivolo alti:** in polipropilene, alti fino al ginocchio e provvisti di bande antiscivolo, dotati di elastico alla caviglia e al ginocchio. Idrorepellenti, non conduttivi, monouso in confezione multipla.
- **Camice per visitatore in TNT**, misura universale, dotato di maniche lunghe, polsini elasticizzati in cotone, chiusura posteriore al collo e alla vita con lacci. Monouso in confezione multipla.
- **Gambali** destinati agli interventi di chirurgia e ostetricia-ginecologia: sterili, confezionati in busta contenente due pezzi in TNT assorbente idrorepellente.
Per quelli destinati agli interventi di ortopedia denominati *Stockinette*: antistatici, senza cuciture, sterili, struttura interna: maglia tubolare in filo anallergico e morbido struttura esterna: in materiale impermeabile, elastico.

Sterilizzazione

La sterilizzazione, ove prevista, dovrà essere conforme alle normative vigenti, pertanto i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- ad ossido di etilene (con un residuo di gas all'interno della confezione inferiore a 2 ppm)
- mediante irradiazione (raggi beta - raggi gamma)

I fornitori dovranno presentare idonea certificazione attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati a ETO.

La data di scadenza della sterilità dei prodotti forniti dovrà essere superiore ai 2/3 della durata complessiva della sterilità

1.2 Imballaggi – confezionamento - etichettatura

Tutti i prodotti oggetto della presente gara dovranno essere confezionati in modo da permettere il rispetto delle tecniche asettiche durante l'apertura delle buste e nelle manovre di copertura del paziente e vestizione del personale.

Gli imballaggi dovranno costituire un'efficace barriera contro la polvere e l'umidità e dovranno permettere un razionale stoccaggio nei reparti operatori (con riferimento al materiale destinato alle sale operatorie) e nei magazzini o altri luoghi di consegna (con riferimento ai restanti Lotti di gara).

Gli imballaggi dovranno inoltre avere un'apertura facile e sicura, al fine di evitare la contaminazione del prodotto in tutte le fasi del trasporto fino all'arrivo nel punto finale di deposito.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati come di seguito indicato:

un cartone esterno (confezionamento terziario) per il trasporto e l'eventuale stoccaggio a magazzino robusto e resistente per il trasporto, riportante l'indicazione di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno;

una seconda confezione/dispenser (confezionamento secondario) per lo stoccaggio nei reparti operatori e nei magazzini farmaceutici. Dovrà essere un contenitore che preservi dalla polvere e umidità e dovrà consentire agli utilizzatori un facile prelievo dell'articolo e il controllo sulla qualità residua.

Deve riportare l'indicazione dettagliata di ogni singolo prodotto contenuto al suo interno;

una busta (confezionamento primario) in accoppiato Plastica/Tyvek oppure carta – polietilene o materiale plastico conforme a quanto previsto dalla normativa vigente, con invito alla apertura tale da garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica.

ulteriore involucro sterile (dove previsto) avvolgente il prodotto di grandi e medie dimensioni (Kit, camici etc) o seconda busta sterile in accoppiato carta/polietilene termosaldato per tutti i prodotti di piccole dimensioni (accessori vari, copri telecamera, striscia adesiva, etc.).

Il confezionamento secondario e il confezionamento primario dovranno riportare all'esterno le seguenti informazioni minime in lingua italiana:

- Nome commerciale, tipologia e codice degli articoli;
- Nome del produttore e del distributore;
- Luogo e lotto di produzione;
- Marcatura CE;
- Dicitura "sterile", metodo, data e lotto di sterilizzazione e data di scadenza della sterilità (dove previsto);
- Dicitura o simbolo "monouso";
- Eventuale presenza di lattice;
- Eventuali istruzioni d'uso;
- Numero dei pezzi contenuti (solo sul dispenser).

ART. 2 - ESECUZIONE DELLA FORNITURA

Per il periodo di durata contrattuale le forniture saranno richieste in base alle esigenze di ciascuna Azienda; la fase relativa all'emissione degli ordinativi e della liquidazione delle relative fatture sarà interamente gestita dai Servizi Farmacia Ospedaliera e dai Servizi Farmacia Territoriale.

Il bene, di volta in volta ordinato, deve essere consegnato entro il termine massimo di gg. 10 (dieci) dalla data di ricevimento dell'ordine, salvo casi d'urgenza da fronteggiare entro 48 ore. Al momento della consegna, i prodotti devono avere una validità residua di utilizzo pari almeno ai 3/4 della validità complessiva del prodotto. Le consegne devono essere effettuate secondo l'indicazione riportata nell'ordine di fornitura. La merce viaggia a rischio e pericolo della ditta appaltatrice, pertanto l'allestimento dovrà essere accurato e tale da evitare avarie e perdite del prodotto.

ART. 3 - CAMPIONATURA

Le ditte, nei termini e modalità previste nel disciplinare di gara, dovranno presentare campionatura relativa ai lotti per i quali concorrono nella quantità indicate nell'Allegato A. La stazione appaltante si riserva di richiedere ulteriore campionatura ad integrazione qualora necessaria.