

SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE – REGIONE SARDEGNA  
**AZIENDA U.S.L. n. 7**  
Carbonia

Deliberazione n. 608

adottata dal Direttore Generale in data 18 MAR 2003

**OGGETTO:** *Adesione, da parte dell'Azienda, all'acquisto centralizzato regionale di "Materiale di medicazione e materiale in T.N.T." – Capofila Azienda U.S.L. 8 Cagliari.*

Su proposta del Responsabile del Servizio Acquisti il quale:

**Premesso**

che l'art. 5, punti 30 e 31, della L.R. n° 6/2001 recita testualmente:

30. Ai fini di realizzare l'acquisizione di beni e servizi alle migliori condizioni di mercato da parte degli enti decentrati della spesa sanitaria, l'Assessore dell'Igiene e sanità e dell'assistenza sociale di concerto con l'Assessore alla programmazione, promuove l'aggregazione delle Aziende U.S.L. e dell'Azienda ospedaliera con il compito di elaborare strategie comuni di acquisto attraverso la standardizzazione degli ordini di acquisto per specie merceologiche e l'eventuale stipula di convenzioni valide su tutto il territorio regionale, a cui aderiscono le Aziende interessate.

31. Per il perseguimento degli obiettivi di cui al comma 30 il medesimo Assessore della sanità propone alla Giunta regionale l'Azienda o le Aziende U.S.L. alle quali è delegato il compito di adottare gli adempimenti volti all'acquisizione di beni e servizi di utilizzazione comune, nonché l'aggio da riconoscere all'Azienda o alle Aziende prescelte e da corrispondere alle medesime contestualmente al trasferimento delle risorse per il pagamento del bene o del servizio acquisito;

**Atteso**

che, in attesa di determinazioni assessoriali regionali, con deliberazione n. 863 del 10 maggio 2002, perfezionata con delibera n. 2584 del 31 ottobre 2002, l'Azienda ha indetto una gara a pubblico incanto per la fornitura annuale di "Materiale di medicazione e materiale in T.N.T.", prevedendo l'interruzione anticipata per sopravvenuta adesione a convenzioni Consip S.p.A. o ad altre convenzioni nazionali e/o regionali;

che ha avuto inizio il procedimento amministrativo e l'appalto è in fase di espletamento;


che sono stati prorogati i contratti in essere fino al completamento della nuova gara;

**Considerato**

che la Giunta Regionale, con delibera n. 17/17 del 30 maggio 2002, ha individuato l'Azienda U.S.L. 8 di Cagliari, quale capofila preposta all'espletamento della gara centralizzata per la fornitura di "Materiale di medicazione e materiale in T.N.T.";

**Visto**

l'art. 4, lettera c, del Protocollo d'Intesa, approvato dalla medesima Giunta



Regionale con deliberazione n° 39/67 del 10 dicembre 2002, e trasmesso con nota prot. 5185/3 del 6 febbraio 2002 dall'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale;

**Ritenuto**

di dover aderire all'acquisto centralizzato di "*Materiale di medicazione e materiale in T.N.T.*", trasmettendo all'Azienda capofila la presente deliberazione ed il capitolato allegato, che ne fa parte integrante e sostanziale;

**PROPONE**

- di adeguarsi alle disposizioni emanate dall'Assessore regionale dell'igiene e sanità e dell'assistenza sociale, con nota prot. 5185/3 del 6 febbraio 2002, aderendo all'acquisto centralizzato di "*Materiale di medicazione e materiale in T.N.T.*";

**IL DIRETTORE GENERALE**

Preso atto dell'istruttoria svolta dal Responsabile del Servizio Acquisti

Sentiti il Direttore Amministrativo e il Direttore Sanitario

**DELIBERA**

per i motivi esposti in premessa:

- di aderire all'acquisto centralizzato di "*Materiale di medicazione e materiale in T.N.T.*", ai sensi dell'art. 4, lettera c del Protocollo d'Intesa, approvato dalla medesima Giunta Regionale con deliberazione n° 39/67 del 10 dicembre 2002, e trasmesso con nota prot. 5185/3 del 6 febbraio 2002 dall'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale.
- di riservarsi di recedere dall'adesione, qualora le condizioni di fornitura non siano qualitativamente e/o economicamente vantaggiose.
- di inviare alla capofila Azienda U.S.L. 8 di Cagliari e all'Assessorato Regionale dell'Igiene e Sanità e dell'Assistenza Sociale, il presente atto deliberativo, comprensivo del Capitolato Speciale.



**Il Direttore Generale  
Dr. Emilio Simeone**

DIRAMM/

DIRSAN/

ACQ/AGULLI/

SettACQ/Barbieri

Il Responsabile del Servizio Affari Generali,

Attesta che la deliberazione  
n. 608 del 19 MAR. 2003

è stata pubblicata

nell'Albo pretorio dell'Azienda USL n. 7

a partire dal 20 MAR. 2003 al 3 APR. 2003

Resterà in pubblicazione per 15 giorni consecutivi  
ed è stata posta a disposizione per la consultazione.

Il Responsabile del Servizio

Affari Generali

(Dr.ssa Margherita Cannas)



Allegati n. 1

Destinatari:

- *Assessorato Igiene e Sanità*
- *Azienda U.S.L. 8 di Cagliari*
- *Collegio dei Sindaci*
- *Servizio Bilancio*
- *Servizio Acquisti*

## Azienda USL n° 7

SEDE LEGALE E AMMINISTRATIVA

Via Dalmazia n° 83 Carbonia

### CAPITOLATO SPECIALE DI APPALTO PER LA FORNITURA DI MATERIALE DI MEDICAZIONE E MATERIALE IN T.N.T.

#### Art. 1 - OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto del presente Capitolato è la fornitura di Materiale di medicazione e Materiale in T.N.T., occorrente all'Azienda USL n° 7 per un periodo di 1 (un) anno, decorrente dalla data indicata nella lettera d'aggiudicazione o nel contratto.

L'Azienda, due mesi prima della scadenza del contratto, qualora sussistano ragioni di convenienza e di pubblica utilità, può richiedere il rinnovo dello stesso per un ulteriore anno, alle medesime condizioni e prezzi.

In assenza di esplicita richiesta di rinnovo da parte dell'Azienda, la scadenza rimane fissata al termine dell'anno contrattuale.

Il contratto, però, potrà essere rescisso su esplicita volontà dell'Azienda, anche senza alcun motivo imputabile alla Ditta, in qualsiasi momento prima della naturale scadenza del medesimo, qualora si decidesse l'interruzione dell'attività espletata direttamente dall'Azienda o la soppressione del Servizio, senza che la Ditta possa avanzare riserva alcuna o richiesta di indennizzo.

Il contratto potrà ugualmente essere rescisso, su esplicita volontà dell'Azienda, prima della naturale scadenza del medesimo, a seguito di Convenzioni Consip S.p.A. o altre Convenzioni nazionali e/o regionali, di fornitura dei beni, oggetto del presente capitolato, alle quali la ASL è obbligata ad aderire ai sensi della normativa vigente, senza che la Ditta aggiudicataria possa avanzare pretese di alcun titolo.

Resta inteso che l'eventuale risoluzione del contratto dovrà avvenire in ogni caso con preavviso di sessanta giorni da parte della ASL.

Il mancato preavviso comporta l'automatica prosecuzione del contratto per la successiva annualità e/o fino alla scadenza naturale.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di continuare la fornitura alle condizioni convenute fino all'aggiudicazione del successivo appalto e ciò non oltre il limite di giorni 90 (novanta) dalla scadenza naturale.

#### Art. 2 - CARATTERISTICHE QUALITATIVE E QUANTITÀ DI FORNITURA

I prodotti offerti e forniti devono corrispondere alle caratteristiche previste dalla Farmacopea Ufficiale Italiana vigente al momento della fornitura nonché alle norme di legge comunitaria e nazionali (Direttiva 93/42 CEE del 14/06/1993 ed il Decreto Legislativo di attuazione 24/02/1997 n° 46).

I quantitativi annui presunti di fornitura sono soggetti a variazione in aumento o diminuzione nel limite del 20% (art. 11 R.D. 2440/1923), senza che ciò possa comportare alcuna variazione del prezzo. I quantitativi potranno essere ulteriormente ridotti nel caso di insufficiente disponibilità finanziaria a seguito di manovre di contenimento della spesa operata dallo Stato o dalla Regione Sardegna.

Si forniscono le specifiche tecniche vincolanti dei prodotti nonché i quantitativi annui presunti:

## Gruppo A - MATERIALE DI MEDICAZIONE

### Bende Elastiche dal lotto n° 1 al n° 5

Devono essere tessute in cotone (eventuali percentuali di fibre sintetiche) integrate da fibre di elastomero (Poliammide - poliuretano) elastiche in lunghezza e/o altezza

Orlate con fermabenda

- ✓ Anallergiche e traspiranti
- ✓ Resistenti a ripetute trazioni e lavaggi
- ✓ Confezionate singolarmente

#### Adesive

- ✓ Le bende adesive devono essere elastiche in lunghezza e/o in altezza
- ✓ porose con massa adesiva naturale o sintetica spalmate uniformemente
- ✓ usate nei bendaggi compressivi a lunga permanenza
- ✓ Confezionate singolarmente

La confezione deve riportare:

- ✓ La composizione non è necessaria nella confezione bende in cotone
- ✓ La misura in lunghezza e larghezza
- ✓ La compressione indicazione d'uso
- ✓ E ogni altra indicazione prevista dalla normativa vigente

#### Lotto 1

##### Bende adesive elastiche in lunghezza

nelle seguenti misure:

- a) cm 10 x m 4,5 circa
- b) cm 7,5 x m 4,5 circa
- c) cm 5 x m 4,5 circa

Quantità n° 1.000

Quantità n° 1.000

Quantità n° 800

Campioni da inviare n° 4 bende per singola misura richiesta

#### Lotto 2

##### Bende adesive elastiche in altezza

nella misura di cm 6 x m 2,5 circa

Quantità n° 100

Campioni da inviare n° 2 bende

#### Lotto 3

##### Bende adesive bielastiche

nella misura di cm 10 x m 2,5 circa

Quantità n° 100

Campioni da inviare n° 2 bende

#### Lotto 4

##### Bende bielastiche

Elevata estensibilità (in lunghezza e larghezza)

nella misura di cm 10 x m 7

Quantità n° 600

Campioni da inviare n° 2 bende

#### Lotto 5

##### Bende elastiche a compressione media

con media estensibilità (70 - 100 %)

nella misura di cm 15 x m 2 circa

Quantità n° 150

Campioni da inviare n° 2 bende

-----000000-----

### Bende di garza idrofila dal lotto n° 6 al n° 7

Bende di garza idrofila di cotone per medicazione non sterili: devono corrispondere alle caratteristiche della monografia F.U. IX e successivi aggiornamenti.

Si richiedono con titolo 12/8 fili per cmq

Le bende devono essere confezionate singolarmente e raccolte in confezioni multiple contenenti un numero massimo di n° 10 pezzi.

L'involucro esterno utilizzato per il confezionamento dei pacchi deve essere robusto ed ogni singolo pacco deve essere munito di etichetta secondo quanto riportato nella monografia suddetta.

Lotto 6

Bende di garza idrofila di cotone non orlate

nelle seguenti misure:

a) cm 5 x m 5	Quantità n° 3.000
b) cm 7 x m 5	Quantità n° 3.500
c) cm 10 x m 5	Quantità n° 3.500
d) cm 20 x m 5	Quantità n° 2.000

Campioni da inviare n° 2 confezioni di vendita della misura cm 5 x m 5

Lotto 7

Bende di garza idrofila di cotone orlate

nelle seguenti misure:

a) cm 1 x m 5	Quantità n° 100
b) cm 2 x m 5	Quantità n° 100
c) cm 5 x m 5	Quantità n° 3.000
d) cm 7 x m 5	Quantità n° 12.000
e) cm 10 x m 5	Quantità n° 8.000

Campioni da inviare n° 4 bende della misura cm 7 x m 5

Documentazione tecnica richiesta per i lotti su riportati

La documentazione tecnica da produrre deve contenere le seguenti informazioni e/o dichiarazioni:

- ✓ documentazione tecnica relativa al prodotto
- ✓ espressa indicazione delle caratteristiche tecniche essenziali e specifiche, in particolare deve essere indicato la composizione quali quantitativa del tessuto di supporto e della massa adesiva e il peso (g/mq)
- ✓ permeabilità al vapore acqueo g/mq x 24 ora
- ✓ adesività Newton/cm
- ✓ resistenza al lavaggio e temperatura tollerata, resistenza alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione
- ✓ dichiarazione sull'eventuale presenza di lattice
- ✓ caratteristiche della confezione e n° di pezzi per confezione
- ✓ copia dell'etichetta

-----0000000-----

Cerotti dal lotto n° 8 al n° 14

Devono essere conformi alla Monografia riportata nella F.U. IX ED. e a quanto specificato nei singoli lotti, contenuti in una adeguata confezione protettiva, l'etichetta della confezione deve riportare le caratteristiche del cerotto, il tipo di supporto e le misure, per tutti i lotti le Ditte offerenti devono inviare i certificati di analisi relativi ai saggi effettuati secondo la F.U.

Lotto 8

Cerottini pronti sterili

Costituiti da un supporto di materiale plastico o TNT perforato impermeabile all'acqua con compressa assorbente centrale e massa adesiva sui quattro lati, nella misura di circa mm 19x 72, in confezioni da 10 o più pezzi.

Quantità n° 28.000

Campioni da inviare n° 5 confezioni

Lotto 9

Cerotto di seta artificiale su rocchetto

Deve essere permeabile ad aria e vapore acqueo, non estensibile, facilmente lacerabile con le mani, massa adesiva sintetica ipoallergenica stesa su strato sottile uniforme e regolare, e tutte le specifiche tecniche del gruppo cerotti; nelle seguenti misure:

a) cm 2,5 x m 5 circa	Quantità n° 5.500
b) cm 5 x m 5 circa	Quantità n° 6.500
c) cm 10 x m 5 circa	Quantità n° 500

In confezionamento massimo di n° 10 pezzi

Campioni da inviare n° 5 della misura cm 5 x m 5

Lotto 10

Cerotto di tela in tessuto naturale o sintetico su rocchetto

Massa adesiva in caucciù, permeabile all'aria, non estensibile, non irritante per la pelle e tutte le specifiche tecniche del gruppo cerotti; nelle seguenti misure:

- |                       |             |     |
|-----------------------|-------------|-----|
| a) cm 2,5 x m 5 circa | Quantità n° | 200 |
| b) cm 5 x m 5 circa   | Quantità n° | 200 |

In confezionamento massimo di n° 10 pezzi

Campioni da inviare n° 5 della misura cm 5 x m 5

Lotto 11

Cerotto perforato di tela in tessuto naturale o sintetico su rocchetto

Massa adesiva in caucciù, permeabile all'aria, non estensibile, non irritante per la pelle e tutte le specifiche tecniche del gruppo cerotti;

nella misura di cm 10 x 5 m circa

Quantità n° 500

Campioni da inviare n° 2

Lotto 12

Cerotto in plastica trasparente

Con massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria ed al vapore acqueo, possibilità di strappo bidirezionale senza l'impiego di forbici, e tutte le specifiche tecniche del gruppo cerotti; nelle seguenti misure

- |                        |             |        |
|------------------------|-------------|--------|
| a) cm 2,5 x m 10 circa | Quantità n° | 16.500 |
| b) cm 5 x m 10 circa   | Quantità n° | 5.500  |

In confezionamento massimo di n° 10 pezzi

Campioni da inviare n° 5 della misura cm 5 x m 10

Lotto 13

Cerotto in T.N.T.

Poroso estensibile con massa adesiva ipoallergica idrorepellente, permeabile all'aria e al vapore acqueo, sterilizzabile, con materiale di protezione della massa adesiva preinciso, e tutte le specifiche tecniche del gruppo cerotti; nelle seguenti misure, in confezionamento singolo:

- |                       |             |       |
|-----------------------|-------------|-------|
| a) cm 5 x m 10 circa  | Quantità n° | 5.500 |
| b) cm 10 x m 10 circa | Quantità n° | 3.500 |
| c) cm 15 x m 10 circa | Quantità n° | 300   |

Campioni da inviare n° 5 della misura cm 10 x m 10

Lotto 14

Cerotto bianco per medicazione in T.N.T.

Poroso con massa adesiva ipoallergenica, permeabile all'aria, e tutte le specifiche tecniche del gruppo cerotti; nelle seguenti misure, in confezionamento da massimo n° 10 pezzi:

- |                        |             |       |
|------------------------|-------------|-------|
| a) cm 2,5 x m 10 circa | Quantità n° | 7.500 |
| b) cm 5 x m 10 circa   | Quantità n° | 3.500 |

Campioni da inviare n° 5 della misura cm 5 x m 10 circa

-----oooOooo-----

Lotto 15

Compresse di garza idrofila di cotone per medicazione sterili cm 18 x 40

Per le caratteristiche e il confezionamento si rimanda a quanto specificato nella monografia della F.U. IX ed. e successivi aggiornamenti. Si richiedono titolo 12/8, tipo 20.

In carto singolo di ogni compressa, in confezioni massimo di 36 unità

La confezione deve riportare tutte le indicazioni previste dalla F.U.

Quantità n° 620.000

Campioni da inviare n° 4 pacchi nelle confezioni di vendita

-----oooOooo-----

Lotto 16

Comprese oculari di garza per medicazione sterili per adulti

Per le caratteristiche e il confezionamento si rimanda a quanto specificato nella monografia della F.U. IX ed. e successivi aggiornamenti

Si richiedono titolo 12/8, tipo 20

Incarto singolo di ogni compressa, in confezioni massimo di 36 unità

La confezione deve riportare tutte le indicazioni previste dalla F.U.

Quantità n° 3.500

Campioni da inviare n° 4 pacchi nelle confezioni di vendita

-----oooOooo-----

Emostatico dal lotto n° 17 al n° 19

Lotto 17

Emostatico nel sanguinamento a nappo durante gli interventi chirurgici

Deve essere di cellulosa ossidata e rigenerata al 100 %, con effetto batteriostatico, da usarsi come emostatico nel sanguinamento a nappo durante gli interventi chirurgici, nelle seguenti misure:

a) misura da cm 5 x cm 7,5 circa

Quantità n° 300

b) misura da cm 2,5 x cm 2,5 circa

Quantità n° 2.500

Campioni da inviare n° 3 della misura cm 5 x cm 7,5 circa

Lotto 18

Emostatico per evitare le aderenze in chirurgia ginecologica

Deve essere di cellulosa ossidata e rigenerata al 100 % :

Da usarsi come emostatico per evitare le aderenze in chirurgia ginecologica:

nella misura di cm 7 x 10 circa

Quantità n° 100

Campioni da inviare n° 3

Lotto 19

Emostatico in spugna di gelatina assorbibile

sterile per uso locale

nella misura di 70 x 50 x 10 mm

Quantità n° 600

Campioni da inviare n° 3

-----oooOooo-----

Lotto 20

Garza idrofila di cotone per medicazione

Non sterile/sterilizzabile cm 15x 15 - cm 30 x 30, devono corrispondere alle caratteristiche della monografia della F.U. IX ed. e successivi aggiornamenti, si richiedono con titolo 12/8 fili /cmq e in confezioni da Kg 1 netto:

misura cm 15 x 15

Quantità n° 7.000

misura cm 30 x 30

Quantità n° 3.500

Campioni da inviare n° 2 per ogni singola misura nelle confezioni di vendita.

-----oooOooo-----

Lotto 21

Garza Idrofila di cotone tipo 24(12/12) a 4 (quattro) strati

per uso chirurgico non sterile in confezione da 100 pezzi

cm 80 x 5 circa

Quantità n° 2.000

Campioni da inviare n° 2 nelle confezioni di vendita.

-----oooOooo-----

Lotto 22

Garza Idrofila di cotone tipo 24(12/12) a 8 (otto) strati

per uso chirurgico non sterile in confezione da 100 pezzi

cm 10 x 6 circa

Quantità n° 5.000

Campioni da inviare n° 2 nelle confezioni di vendita.

-----oooOooo-----



Lotto 23

Compresse di garza idrofila di cotone non sterile/sterilizzabile

Per medicazione cm 5x 5, con piegatura antisfilacciamento a 16 strati, devono corrispondere alle caratteristiche della monografia della F.U. IX ed. e successivi aggiornamenti, si richiedono con titolo 12/8 fili/cmq, in confezioni da 50 o 100 pezzi:

Quantità n° 500

Campioni da inviare n° 2 nelle confezioni di vendita.

-----oooOooo-----

Lotto 24

Garza idrofila di cotone in rulli per medicazione

deve corrispondere alle caratteristiche della monografia della F.U. IX ed. e successivi aggiornamenti, si richiede con titolo 12/8 fili/cmq tipo 20 non sterile con incarto singolo per rullo; nelle seguenti misure:

a) m 5 x 1,20 circa

Quantità n° 3.000

b) m 10 x 1,20 circa

Quantità n° 2.000

Campioni da inviare n° 2 per ogni singola misura

-----oooOooo-----

Lotto 25

Garza idrofila di cotone non sterile per medicazione in pezze da m 100

Devono corrispondere alle caratteristiche della monografia della F.U. IX ed. e successivi aggiornamenti, si richiedono con titolo 12/12 fili/cmq tipo 24, altezza cm 120 confezionate in buste di plastica:

Quantità n° 250

Campioni da inviare n° 2 nelle confezioni di vendita

-----oooOooo-----

Lotto 26

Garza idrofila di puro cotone allo iodoformio non sterili

Devono corrispondere alle caratteristiche della monografia della F.U. IX ed. e successivi aggiornamenti, si richiedono con titolo 12/8 fili/cmq tipo 20, devono contenere il 10 % di Iodoformio confezionate in busta singola e sigillata di colore nero; nella misura di m 0,5

Quantità n° 2.500

Campioni da inviare n° 2 nelle confezioni di vendita

-----oooOooo-----

Lotto 27

Compresse laparotomiche di garza idrofila di puro cotone non sterili

Devono corrispondere alle caratteristiche della monografia della F.U. IX ed. e successivi aggiornamenti, si richiedono con titolo 12/8 fili/cmq tipo 20, a quattro strati di garza sovrapposti e ribordati di un cm (plicatura americana), cuciti sui quattro lati e con cuciture diagonali, con filo di bario intessuto colorato (con passante a nastro fissato ad un angolo) in confezioni da 100 pezzi; nelle seguenti misure:

a) cm 20 x 20

Quantità n° 110.000

b) cm 30 x 30

Quantità n° 11.000

c) cm 45 x 45

Quantità n° 3.000

d) cm 50 x 60

Quantità n° 21.000

e) cm 120 x 60

Quantità n° 200

Campioni da inviare n° 2 confezioni nella misura cm 20 x 20 e cm 25x 25.

-----oooOooo-----

Lotto 28

Medicazioni adesive semioclusive sterili

Devono essere in poliuretano trasparente, impermeabile all'acqua e ai batteri, permeabile all'ossigeno ed al vapore acqueo, massa adesiva ipoallergenica, con carta di protezione della massa adesiva tale da permettere l'applicazione con tecnica sterile, confezionate singola; nelle seguenti misure:

a) da cm 11 (± 2 cm) x cm 13 (± 2 cm) (superficie di fissaggio)

Quantità n° 3.600

b) da cm 20 (±5 cm) x cm 25 (±5 cm) (superficie di fissaggio)

Quantità n° 3.500

c) da cm 6 x cm 4 circa

Quantità n° 1.500

Campioni da inviare n° 2 nelle confezioni di vendita

-----0000000-----

Lotto 29

Medicazioni non adesive

Devono avere un'elevata capacità di assorbimento e ritenzione degli essudati, con tampone in cellulosa e involucro in T.N.T. con chiusura asettica sui quattro lati, non sterili, sterilizzabili in autoclave.

Devono avere uno spessore consono e adatto alla medicazione negli interventi di fimosi e ipospadia nei bambini:

nella misura di cm 10 x cm 20

Quantità n° 3.000

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 30

Medicazione antisettica non aderente

Costituita da una garza in cotone uniformemente impregnata di Clorexidina o Iodopovidone:

nella misura di cm 10 x cm 10 circa

Quantità n° 1.500

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 31

Medicazione preconfezionata per tracheostomia sterile

Assorbente, non aderente,

con funzione batteriostatica e cicatrizzante,

fessurata con foro centrale,

misura cm 10 x 10 circa

Quantità n° 2.000

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 32

Medicazione preconfezionata in TNT per tracheostomia sterile

Assorbente, non aderente,

fessurata con foro centrale del tipo a serratura; nelle seguenti misure:

a) Misura cm 7,5 x 7,5 circa

Quantità n° 1.000

b) Misura cm 10 x 10 circa

Quantità n° 2.200

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 33

Medicazioni grasse

Devono essere in trama di viscosa, impregnate di grasso minerale non irritate, antiaderenti particolarmente indicate nelle ustioni o ferite profonde, sterili:

misura cm 7,5 x 7,5 circa

Quantità n° 5.000

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 34

Garze paraffinate confezionate a zig zag

Da cm 10 x 7 confezionate in scatole, per medicazione non aderente, calmante utilizzabile con qualunque farmaco per ustioni

Quantità n° 100

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 35

Medicazione in TNT e tampone

Deve essere autoadesiva in TNT con tampone fortemente assorbente in cotone di cellulosa, per ferite chirurgiche; nelle seguenti misure:

a) cm 9 x 10 circa

Quantità n° 17.000

b) cm 9 x 15 circa

Quantità n° 11.000

c) cm 9 x 20 circa	Quantità n°	9.000
d) cm 9 x 25 circa	Quantità n°	7.000
e) cm 9 x 30 circa	Quantità n°	5.000

Campioni da inviare n° 4 nella misura cm 9 x 15 circa

-----0000000-----

Lotto 36

Strisce di nastro adesivo sterile per sutura cutanea

Deve essere sterile, adesivo, ipoallergico, deve avere una buona resistenza tensile, confezionato in buste da n° 5 o 10/12 suture; nelle seguenti misure

a) mm 3 x 75 circa	Quantità n°	5.000
b) mm 6 x 100 circa	Quantità n°	12.000
c) mm 12 x 100 circa	Quantità n°	7.000

Campioni da inviare n° 2 per tipo

-----0000000-----

Lotto 37

Ovatta di cotone Idrofilo F.U.

Per le caratteristiche e confezionamento si rimanda a quanto specificato nella monografia della F.U. IX ed e successive.

Si richiedono pacchi da Kg 1, confezionato a fisarmonica in modo tale da essere utilizzato senza dover manipolare l'intero contenuto, confezionato in buste di plastic, riportanti all'esterno la dicitura "Conforme alla F.U.":

Quantità n° 7.000

Campioni da inviare n° 4 pacchi

-----0000000-----

Lotto 38

Rete tubolare elasticizzata

Deve consentire il fissaggio anatomico della medicazione in qualsiasi punto del corpo, senza stringere al parte lesa anche alla massima estensione, deve essere fabbricata in puro cotone elasticizzato, oppure di gomma 29% circa poliammide 71% circa.

Il confezionamento deve essere tale da poter utilizzare il contenuto senza dover manipolare l'intera benda.

Sulle confezioni da 25 o 50 m deve essere riportato:

- ✓ il nome del produttore
- ✓ la lunghezza del tubolare in tensione
- ✓ il calibro

Per ogni calibro le Ditte dovranno indicare la composizione e il prezzo calcolato per metro in tensione; nei seguenti calibri:

a) 0	Quantità n°	700
b) 1	Quantità n°	1.500
c) 2	Quantità n°	4.000
d) 3	Quantità n°	5.500
e) 4	Quantità n°	7.000
f) 5	Quantità n°	9.000
g) 6	Quantità n°	11.000
h) 7	Quantità n°	3.000
i) 8	Quantità n°	2.000
j) 10	Quantità n°	200

Campioni da inviare n° 5 del calibro n° 6

-----0000000-----

Lotto 39

Tamponcini rotondi per uso chirurgico

Devono essere di garza idrofila di puro cotone titolo 12/8 con filo radioopaco del diametro da mm 20 circa e mm 40 circa non sterili /sterilizzabili, in confezioni da n° 100 tamponi massimo

- a) mm 20
- b) mm 40

Quantità n° 43.000

Quantità n° 105.000

Campioni da inviare nella confezione originale di vendita nel seguente quantitativo: n° 2 confezioni nella misura del diametro mm 20 circa

-----oooOooo-----

Lotto 40

Tamponcini rotondi per medicazione esterna

Devono essere di garza idrofila di puro cotone titolo 12/8 del diametro da mm 20 circa e mm 40 circa non sterili /sterilizzabili, in confezioni da n° 100 tamponi massimo

- c) mm 20
- d) mm 40

Quantità n° 11.000

Quantità n° 42.000

Campioni da inviare nella confezione originale di vendita nel seguente quantitativo: n° 2 confezioni nella misura del diametro mm 20 circa

-----oooOooo-----

Lotto 41

Emostatici per epistassi

Devono essere in garza da cm 2 x 1 m;

non devono contaminare le cavità nasali con filamenti fibrosi e non devono cicatrizzare con le pareti del canale nel quale vengono inseriti; la rimozione deve essere facile e atraumatica

Quantità n° 50

Campioni da inviare n° 3

-----oooOooo-----

Lotto 42

Tamponi nasali

Devono essere sterili, in spugna sintetica (costituita da polimero vinilico) non riassorbibile, anallergica, biocompatibile;

devono essere capaci di assorbire elevate quantità di secrezioni e non devono aderire alle ferite della mucosa nasale; nelle seguenti misure:

a) cm 8 x 2 x 1,5 circa

Quantità n° 600

b) cm 10 x 2,5 x 1,5 circa

Quantità n° 200

Campioni da inviare n° 3 per misura

-----oooOooo-----

Lotto 43

Medicazione occlusiva sterile

Impermeabile, flessibile e adesiva costituita da tre o più strati di cui il più esterno in schiuma di poliuretano resistente all'acqua impenetrabile ai batteri, permeabile al vapore;

lo strato intermedio deve essere costituito da una miscela di idrocolloidi ( Na CMC, gelatina o altri idrocolloidi);

lo strato adesivo interno deve essere costituito da una miscela di idrocolloidi dispersi in una matrice inerte e protetto da una pellicola da rimuovere al momento dell'uso;

la medicazione deve consentire la formazione di un gel all'interfaccia della ferita, mantenendo un ambiente umido che favorisca la riepitelizzazione delle ulcere, restando in situ per 4/5 gg, la rimozione della medicazione deve avvenire senza traumi; nei seguenti formati:

a) cm 10 x 10 circa senza bordo adesivo

Quantità n° 5.000

b) cm 20 x 20 circa senza bordi adesivi

Quantità n° 5.000

Campioni da inviare n° 2 per tipo

-----oooOooo-----

Lotto 44

Medicazione occlusiva sterile

Impermeabile, flessibile e adesiva costituita da tre o più strati di cui il più esterno in schiuma di poliuretano resistente all'acqua impenetrabile ai batteri, permeabile al vapore;

lo strato intermedio deve essere costituito da una miscela di idrocolloidi (Na CMC, gelatina o altri

idrocolloidi);

lo strato adesivo interno deve essere costituito da una miscela di idrocolloidi dispersi in una matrice inerte e protetto da una pellicola da rimuovere al momento dell'uso.

La medicazione deve consentire la formazione di un gel all'interfaccia della ferita, mantenendo un ambiente umido che favorisca la riepitelizzazione delle ulcere, restando in situ per 4/5 gg, la rimozione della medicazione deve avvenire senza traumi; nei seguenti formati:

- |   |             |       |
|---|-------------|-------|
| a) cm 10 x 10 circa con bordo adesivo                             | Quantità n° | 5.500 |
| b) cm 20 x 20 circa con bordo adesivo                             | Quantità n° | 2.500 |
| c) Sagomato per ulcere sacrali con bordo adesivo cm 20 x 25 circa | Quantità n° | 5.500 |
- Campioni da inviare n° 2 per tipo

-----0000000-----

Lotto 45

Gel sterile

Costituito da idrocolloidi, glicole propilenico ed acqua in quantità inferiore al 70 % da utilizzare in combinazione con una medicazione occlusiva nella cura delle piaghe da decubito;

il gel deve garantire un adeguato assorbimento degli essudati delle piaghe o cedere liquidi in caso di piaghe asciutte, e deve fornire una adeguata inibizione della crescita batterica favorendo la rimozione del tessuto necrotico; in confezioni da 15/20 g circa

Quantità n° 7.000

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 46

Medicazione sterile in TNT

Costituita da fibre di alginato di Ca o alginato di Ca e Na, da utilizzarsi per la cura di piaghe da decubito particolarmente essudanti e con tendenza al sanguinamento, al contatto con l'essudato della piaga le fibre di alginato devono dare origine a un gel che mantiene umida la piaga all'interfaccia con la lesione, la rimozione della medicazione deve avvenire in modo non traumatico senza o con lievi danni per il tessuto di neoformazione; nelle seguenti misure:

- |                     |             |       |
|---------------------|-------------|-------|
| a) cm 5 x 5 circa   | Quantità n° | 2.500 |
| b) cm 10 x 10 circa | Quantità n° | 5.500 |
| c) cm 10 x 20 circa | Quantità n° | 5.500 |

Campioni da inviare n° 2 per tipo

-----0000000-----

Lotto 47

Medicazione sterile in TNT sterile

Composta da fibre di Na CMC da utilizzarsi come medicazione piana o tampone per piaghe da decubito essudanti, al contatto con l'essudato le fibre di Na CMC devono dare origine a un gel che mantiene umida la piaga all'interfaccia con la lesione, mantenendola in situ per 4/5 gg;

la rimozione della medicazione deve avvenire in modo non traumatico senza o con lievi danni per il tessuto di neoformazione; nei seguenti formati:

- |                     |             |       |
|---------------------|-------------|-------|
| a) cm 5 x 5 circa   | Quantità n° | 2.500 |
| b) cm 10 x 10 circa | Quantità n° | 5.500 |
| c) cm 15 x 15 circa | Quantità n° | 5.500 |
| d) cm 20 x 20 circa | Quantità n° | 5.500 |
| e) cm 2 x 45 circa  | Quantità n° | 4.500 |

Campioni da inviare n° 2 per tipo

-----0000000-----

Lotto 48

Medicazione occlusiva sterile

Impermeabile, flessibile e adesiva costituita da due strati di cui il più esterno in schiuma di poliuretano resistente all'acqua impenetrabile ai batteri, permeabile al vapore;

lo strato adesivo interno deve essere costituito da una miscela di idrocolloidi dispersi in una matrice inerte e protetto da una pellicola da rimuovere al momento dell'uso;

la medicazione deve consentire la formazione di un gel all'interfaccia della ferita, mantenendo un ambiente umido che favorisca la riepitelizzazione delle ulcere, restando in situ per 4/5 gg, la rimozione della medicazione deve avvenire senza traumi;

da utilizzare nella lesioni cutanee croniche asciutte o leggermente essudanti nei primi stadi delle ulcere da decubito e nella loro prevenzione; nei seguenti formati :

a) cm 10 x 10 circa con bordo adesivo	Quantità n°	1.500
b) cm 15 x 15 circa con bordo adesivo	Quantità n°	2.500
c) Sagomato per ulcere sacrali con bordo adesivo cm 20 x 25 circa	Quantità n°	5.500

Campioni da inviare n° 2 per tipo

-----oooOooo-----

Lotto 49

Medicazioni occlusive sterili

Bordo adesivo con meccanismo di assorbimento dell'essudato di tipo idrocellulare, da usarsi per ulcere cutanee e da decubito fortemente essudanti; nelle seguenti misure:

a) cm 10 x 10	Quantità n°	100
b) cm 15 x 15	Quantità n°	100
c) cm 20 x 20	Quantità n°	100
d) Sagomate per ulcere sacrali	Quantità n°	100

Campioni da inviare n° 2 per tipo

-----oooOooo-----

Lotto 50

Medicazioni occlusive sterili

Bordo adesivo con meccanismo di assorbimento dell'essudato di tipo idrocellulare, da usarsi per ulcere cutanee e da decubito in fase granuleggiante e con scarso essudato; nelle seguenti misure:

a) Cm 10 x 10	Quantità n°	100
b) Cm 15 x 15	Quantità n°	100
c) Cm 20 x 20	Quantità n°	100
d) Sagomate per ulcere sacrali	Quantità n°	100

Campioni da inviare n° 2 per tipo

**Gruppo B - MATERIALE IN T.N.T.**

I prodotti in TNT devono essere realizzati secondo le norme di "Buona Fabbricazione", a tal fine le Ditte offerenti dovranno dichiarare che la produzione avviene in piena conformità alle norme vigenti, in particolare dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche fondamentali:

- ✓ Idrorepellenza
- ✓ Permeabilità all'aria
- ✓ Barriera al passaggio dei microrganismi
- ✓ Resistenza tensile elevata
- ✓ Drappeggiabilità, morbidezza
- ✓ Assenza di peluria
- ✓ Antistaticità
- ✓ Ritardo alla fiamma
- ✓ Colorazione antiriflesso
- ✓ Assenza di elementi che possono provocare allergia o qualsiasi altra manifestazione cutanea
- ✓ Possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici
- ✓ Per la classe 1<sup>a</sup> è richiesta una grammatura di 30 g/mq  $\pm$  10 %

Lotto 1  
Calzari in TNT

Al ginocchio,  
dotati di chiusura mediante elastico,  
devono essere anallergici, idrorepellenti, traspiranti, di colore verde,  
misura standard

Quantità n° 10.000

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 2  
Copriscarpe in TNT

Devono avere il bordino elasticizzato  
Misura unica

Quantità n° 21.000

Campioni da inviare n° 2

-----0000000-----

Lotto 3  
Camici monouso non sterili in TNT per visitatori

Devono avere le maniche terminanti con polsino in maglina, girocollo rifinito con bordino, non sterili; misura unica:

Quantità n° 13.000

Campioni da inviare n° 5

-----0000000-----

Lotto 4  
Camici monouso sterili per chirurgo in TNT

Di colore verde o celeste, di diverse misure con le maniche terminanti con polsini in maglia tubolare senza cuciture, con allacciatura asettica tipo avvolgente con due lacci interni e due esterni e cartoncino anticontagio;

chiusura al collo regolabile con velcro, girocollo rifinito con bordino in TNT assorbente, completo di salvietta asciugamani,

piegatura tale da consentire la vestizione rispettando la tecnica antisettica;

confezionati singolarmente in buste di carta medica o poliestere, sigillate con apertura facilitata "Tear to open" o "Peel to open" e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso;

se la busta è in carta medica il prodotto deve essere contenuto in un involucro in polietilene o TNT;

la confezione deve riportare impressi tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto il metodo di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e la scadenza

Quantità n° 20.000

Campioni da inviare n° 5

-----0000000-----

Lotto 5  
Camici sterili monouso idrorepellenti in TNT per la chirurgia artroscopica

Di colore verde o celeste; devono essere avvolgenti, con allacciatura asettica con due lacci per chiusura interna e due per chiusura esterna possibilmente con laccetto di ancoraggio al dito pollice; girocollo rifinito con bordino in TNT assorbente e chiusura in velcro;

anteriormente e sulle maniche devono essere provvisti di rinforzo esterno in politene o altro materiale plastificato; lunghezza fino alla caviglia;

confezionati singolarmente in buste di carta medica o poliestere, sigillate con apertura facilitata "Tear to open" o "Peel to open" e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso; se la busta è

in carta medica il prodotto deve essere contenuto in un involucro in polietilene o TNT;

la confezione deve riportare impressi tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto il metodo di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e la scadenza; taglia M - L

Quantità n° 1.000

Campioni da inviare n° 5

-----0000000-----

Lotto 6

Camice monouso T.U.R. per urologia in TNT idrorepellente

Con corpo e maniche in politene,  
confezionati singolarmente in buste di carta medica o poliestere, sigillate con apertura facilitata "Tear to open" o "Peel to open" e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d'uso; se la busta è in carta medica il prodotto deve essere contenuto in un involucro in polietilene o TNT;  
la confezione deve riportare impressi tutti i dati necessari all'identificazione del prodotto il metodo di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e la scadenza; misura XL:

Quantità n° 300

Campioni da inviare n° 5

-----0000000-----

Lotto 7

Cappellini monouso in TNT

Non sterili, resistenti alla trazione e allo strappo,  
con bordino tubolare e lacci scorrevoli;  
devono avere ottima vestibilità ed adattabilità;  
in confezioni da 50 pz:

Quantità n° 31.000

Campioni da inviare n° 7

-----0000000-----

Lotto 8

Cuffie in TNT

Non sterili, resistenti alla trazione e allo strappo,  
modello con elastico, per personale femminile, adattabili a diverse misure;  
in confezione da 50 pz

Quantità n° 18.000

Campioni da inviare n° 5

-----0000000-----

Lotto 9

Grembiuli in TNT

Devono essere in TNT plastificato, idrorepellenti,  
con salopette, lunghi:

Quantità n° 5.500

Campioni da inviare n° 5

-----0000000-----

Lotto 10

Mascherine chirurgica monouso in TNT

Devono essere a quattro strati, non permeabile ai fluidi;  
modello rettangolare di forma anatomica con lacci in TNT cuciti lunghi e resistenti;  
con coefficiente di filtrazione non inferiore al 99 %;  
senza fibre di vetro;  
dotate di barrette strigi naso in metallo plastificato, conformabile incorporato sul lato superiore;  
confezionate in scatole fino a 50 - 100 pezzi con modello di apertura che consenta il prelievo singolo delle mascherine senza manipolare tutto il contenuto;  
devono riportare in etichetta tutti i dati necessari alla identificazione del prodotto previsti dalla normativa vigente:

Quantità n° 61.000

Campioni da inviare n° 5

-----0000000-----

Lotto 11

Mascherine per fototerapia in TNT

Per neonati e lattanti,  
protettive della zona oculare da usarsi durante la fototerapia;  
con lacci in velcro morbidi e non irritanti per il fissaggio alla nuca,  
larghezza circa cm 12

Quantità n° 400

Campioni da inviare n° 2



-----0000000-----

Lotto 12

Set sterile per la chirurgia dell' anca

Costituito da :

- ✓ N° 1 telo in TNT di colore verde cm 230 x 180 circa con taglio adesivo a " U " e rinforzo assorbente
- ✓ N° 1 telo cm 180 x 160 circa con adesivo

Campioni da inviare n° 2 set

Quantità n° 200

-----0000000-----

Lotto 13

Calzare per artroscopia del ginocchio

Calzare imbottito all'interno, dotato di almeno tre strisce adesive, per artroscopia

Campioni da inviare n° 2

Quantità n° 300

-----0000000-----

Lotto 14

Set per resezione trans-uretrale

Composto da un telo in TNT per la copertura del paziente per cm 150x185x240 circa, con foro adesivo dito in lattice per esplorazione rettale, gambali incorporati, sacca raccolta liquidi con filtro e valvola di scarico, confezione sterile monouso;

confezionati singolarmente in buste di carta medica o poliestere, sigillate con apertura facilitata "Tear to open" o "Peel to open" e con garanzia di resistenza e di integrità in ogni situazione d' uso;

se la busta è in carta medica il prodotto deve essere contenuto in un involucro in polietilene o TNT;

la confezione deve riportare impressi tutti i dati necessari all' identificazione del prodotto il metodo di sterilizzazione , la data di sterilizzazione e la scadenza

Campioni da inviare n° 2

Quantità n° 600

-----0000000-----

Lotto 15

Teli in TNT per artroscopia

Nella misura cm 200 x 320 circa,  
con fenestrazione elastica di circa cm 6,  
con rinforzo assorbente in TNT, sterili

Campioni da inviare n° 4

Quantità n° 700

-----0000000-----

Lotto 16

Teli in TNT per la copertura del paziente

Da utilizzare per chirurgia del rachide,  
nella misura cm 180 x 300 circa,  
con fenestrazione della dimensione di cm 30 x 9 circa,  
con lati adesivi e con rinforzo assorbente in TNT, sterili

Campioni da inviare n° 2

Quantità n° 100

-----0000000-----

Lotto 17

Teli in TNT per tavolo porta strumenti

Sterili; devono avere una superficie impermeabile e una assorbente;  
resistenti a piccoli traumi meccanici; nelle seguenti misure:

a) Cm 150 x 240 circa

b) Cm 150 x 150 circa

Quantità n° 1.400

Quantità n° 2.000

- c) Cm 100 x 150 circa Quantità n° 4.500  
 d) Cm 70 x 90 circa Quantità n° 8.500  
 e) Cm 40 x 50 circa Quantità n° 12.000

Campioni da inviare n° 2 per ogni singola misura

-----oooOooo-----

Lotto 18

Telino chirurgico sterile con foro

Nella misura cm 70 x 90 circa, con foro di cm 7 x 12 circa in confezione singola

Quantità n° 2.000

Campioni da inviare n° 2

-----oooOooo-----

Lotto 19

Calzari in polietilene idrorepellenti

Alti al ginocchio con bordino elasticizzato

Quantità n° 6.000

Campioni da inviare n° 2

-----oooOooo-----

Lotto 20

Pantaloni in TNT idrorepellente

Con elastico in vita misure piccola, media, grande

Quantità n° 700

Campioni da inviare n° 2

-----oooOooo-----

Lotto 21

Camice monouso idrorepellente

Con allacciatura posteriore, maniche lunghe e non aderenti, polsini di elastico o maglia, rinforzati anteriormente e sulle braccia, con materiale barriera che offra una minima penetrazione ai farmaci antiblastici; devono essere classificati come dispositivi di protezione individuale (DPI) e possedere la marcatura CE (secondo le norme EN 340 e 369); devono appartenere alla categoria 3 tipo 4, secondo la norma Europea EN 465.

Nelle misure piccola, media e grande

Quantità n° 1.400

Campioni da inviare n° 2

-----oooOooo-----

Lotto 22

Mascherina e Filtri

- a) Mascherina rigida plastificata a conchiglia con protezione naso - bocca, appartenente alla classe di protezione FFP3SL, omologazione secondo la EN149: Quantità n° 700  
 b) Filtri antipolvere secondo la EN143 (per le mascherine di cui al punto a) Quantità n° 400

Campioni da inviare n° 2 per ogni singolo punto

-----oooOooo-----

Lotto 23

Occhiali di protezione

Per l'allestimento di terapie antiblastiche, a protezione di tutta la parte superiore del viso dotati di filtranti di classe F1P351

Quantità n° 10

Campioni da inviare n° 2

-----oooOooo-----

Lotto 24

Mascherine in TNT con visiera

Il TNT deve essere a 4 strati, la visiera deve essere trasparente, antiappannante, conformabile al viso:

Quantità n° 6000

Campioni da inviare n° 3

### Art. 3 - CAMPIONATURA E DOCUMENTAZIONE TECNICO-AMMINISTRATIVA

Entro i termini fissati per la presentazione dell'offerta, al fine di riscontrare la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche indicate nel presente capitolato, le Ditte devono produrre:

- 1) campionatura, nelle quantità riportate sotto la descrizione tecnica del materiale richiesto (art.3 del presente Capitolato Speciale)
- 2) copia dell'offerta (senza prezzi), con i riferimenti ed i numeri relativi ad ogni lotto (la presenza dei prezzi è motivo di esclusione dalla gara);
- 3) scheda tecnica o depliant illustrativo per ogni prodotto offerto, timbrata e firmata, contenente le caratteristiche di quanto proposto;
- 4) foglietto illustrativo per i dispositivi medici di classe 2A e 2B da cui risulti la destinazione d'uso
- 5) dichiarazione per ogni dispositivo medico offerto sottoscritta dal firmatario dell'offerta, attestante:
  - a. la conformità alla normativa CEE 93/42
  - b. la classe di appartenenza del dispositivo medico.
- 6) per i dispositivi medici di Classe 1: autocertificazione di conformità CE da parte del produttore
- 7) per i dispositivi medici di Classe 1 sterile:
  - autocertificazione di conformità CE da parte del fabbricante
  - certificazione dell'organismo notificato
- 8) per i D.M. di Classe 2A:
  - autocertificazione di conformità sul procedimento di fabbricazione da parte del fabbricante
  - certificazione dell'organismo notificato sul sistema di qualità della produzione
- 9) per i D.M. di Classe 2B:
  - certificazione dell'organismo notificato sul sistema di qualità relativo alla progettazione, fabbricazione e prestazione del prodotto
- 10) il presente Capitolato Speciale (con esclusione degli allegati) ed il Capitolato Generale debitamente firmati e possibilmente timbrati in ogni foglio:  
in caso di ATI i Capitolati dovranno essere sottoscritti per esteso dal dichiarante di ognuna delle associate (Capogruppo e Mandanti):
- 11) autodichiarazione resa ai sensi degli artt. 46 e 47 del DPR 445/2000 dal dichiarante quale legale rappresentante della Ditta ovvero dal Procuratore "ad negotia", allegando copia originale o autenticata nella forma di legge della procura medesima, corredata inoltre da fotocopia di documento di identità, pena l'esclusione. Tale dichiarazione in caso che la Ditta intenda costituire un'Associazione temporanea di impresa (ATI) deve essere resa da tutti i legali rappresentanti costituenti l'ATI (corredata da eventuali Procure, se necessarie, se non legali rappresentanti), per i quali deve essere allegata, pena l'esclusione, copia del documento di identità.  
Il contenuto della dichiarazione è ripartito integralmente negli allegati 1, 1bisA, 1bisB, al presente capitolato:  
Le Ditte devono utilizzare l'allegato di proprio interesse, compilandolo oppure trascrivendolo integralmente su altro modulo, da inserire, pena l'esclusione, nella documentazione di gara.  
L'allegato 1 deve essere utilizzato dalle Ditte individuali o dalle Società, Consorzi o Cooperative che partecipano all'appalto singolarmente.  
Gli allegati 1bisA e 1bisB devono essere utilizzati dalle Ditte che partecipano all'appalto in associazione temporanea di impresa (ATI).  
In tal caso l'allegato 1bisA deve essere utilizzato dalla Ditta mandataria capogruppo.  
L'allegato 1bisB deve essere utilizzato da ciascuna Ditta "mandante" costituente l'ATI o il consorzio provvisorio.  
Relativamente a ciascuna Ditta costituente l'ATI deve essere individuata la tipologia di attività o fornitura di competenza.  
Si rammenta inoltre che le Ditte devono indicare, sin dal momento della gara, anche l'eventuale ricorso

al subappalto, individuando sia le parti da affidare sia, possibilmente, le Ditte.

Il subappalto non può eccedere il 30% del valore complessivo del contratto e deve essere preventivamente autorizzato dall'Azienda.

L'ATI aggiudicataria non può più modificare l'assetto indicato in gara e deve impegnarsi a costituire, in caso di aggiudicazione, formale associazione temporanea di imprese mediante atto notarile da produrre prima della stipula contrattuale;

12) il modello GAP, qui allegato, compilato limitatamente al secondo riquadro, denominato "Impresa partecipante".

In caso di ATI deve essere prodotto per ogni impresa facente parte del Raggruppamento. Per il "volume affari" inserire il dato dell'ultimo esercizio concluso.

Le Ditte possono anche fornire documentazione relativa a "standard tecnici definiti da organismi ufficiali, si europei, sia internazionali".

Nel campione e nella scheda tecnica deve farsi riferimento al lotto così come risulta nel presente Capitolato.

Il mancato invio delle schede tecniche, della documentazione di cui sopra e dei campioni richiesti, esclude automaticamente la Ditta dalla gara.

La busta contenente l'offerta economica, pena l'esclusione, non dovrà contenere altri documenti.

La scheda, le dichiarazioni e la documentazione, richieste nel presente articolo, non devono essere inseriti nella busta dell'offerta.

La busta dell'offerta e la documentazione richiesta dovranno essere messe dentro un altro plico più grande e di adeguato spessore, all'esterno del quale, oltre l'indirizzo, deve essere riportata chiaramente l'individuazione del concorrente nonché la dicitura: "Offerta per l'appalto di fornitura di materiale di medicazione e materiale in T.N.T."

Si specifica sin da ora che, in sede di gara, saranno escluse le offerte le cui schede tecniche e/o i campioni non rispondono alle caratteristiche indicate dall'Azienda U.S.L.

Le valutazioni sono di esclusiva discrezionalità della Commissione e delle stesse viene data informazione alle Ditte concorrenti in sede di gara.

Inoltre si fa presente che:

- a) i campioni, in caso di prova, non possono essere restituiti: pertanto gli stessi devono essere ceduti a titolo gratuito;
- b) i campioni delle ditte aggiudicatarie rimangono depositati per tutto il periodo del contratto di fornitura al fine di verificare la conformità delle singole consegne agli stessi.

La ditta aggiudicataria deve obbligatoriamente fornire prodotti conformi al campione, consapevole che qualsiasi difformità attribuisce all'Azienda la facoltà alla risoluzione del contratto (art. 1522 del C.C.) e all'automatica cancellazione della stessa dall'Albo fornitori per anni cinque.

Eventuali sostituzioni qualitative dei prodotti, potranno essere rese possibili, dopo apposita e preventiva richiesta della ditta, ad insindacabile giudizio dell'Azienda, previo accertamento qualitativo sui nuovi campioni (che la ditta aggiudicataria deve premunirsi di inviare) da parte della Azienda e a fronte di formale autorizzazione scritta della medesima.

Diversamente si procede alla risoluzione del contratto, alla cancellazione della ditta dall'Albo fornitori per cinque anni e all'incameramento, a titolo di penale, del deposito cauzionale definitivo.

#### Art. 4 - DETERMINAZIONE DEL PREZZO E OFFERTA ECONOMICA

L'offerta deve contenere per ciascun lotto a cui la Ditta concorre, i prezzi unitari espressi in cifre e in lettere (se vi è discordanza vale quello più favorevole per l'Azienda), praticati per tutta la durata della fornitura, per merce franca di trasporto ed imballo, scaricata nei Magazzini dell'Azienda indicati nell'ordinativo di fornitura.

Tali prezzi devono essere riferiti per cadauna unità di misura, così come indicato nell'art.2. Nel caso di lotti comprendenti più prodotti, le Ditte concorrenti devono presentare l'offerta per tutti i prodotti compresi nel lotto medesimo.

L'offerta non dovrà essere in alcun modo condizionata

Inoltre nell'offerta le Ditte devono espressamente indicare :

- a) il codice del prodotto offerto (corrispondente al campione e alla scheda tecnica)  
b) la quantità di prodotto contenuto nella confezione primaria e nell'imballo secondario

Il prezzo di aggiudicazione, per ciascun prodotto, resterà fisso ed invariabile per tutto il periodo della fornitura.

L'offerta deve contenere, pena l'esclusione, la dichiarazione che, in caso di aggiudicazione, la ditta è disponibile al rinnovo per un ulteriore anno alle medesime condizioni e prezzi, qualora pervenisse esplicita comunicazione di rinnovo da parte dell'Azienda sanitaria tre mesi prima della scadenza naturale del contratto.

### Art. 5 - AGGIUDICAZIONE DELLA FORNITURA

La fornitura è aggiudicata per singolo lotto, in favore della Ditta che avrà formulato l'offerta economica più vantaggiosa (art. 19 punto 1b D. Lgs 358/92, così come modificato dal D.Lgs. 402/98), tenuto conto del prezzo e della qualità del materiale, risultante dalla somma dei punteggi assegnati al prezzo e alla qualità:

- a) **prezzo:** al prezzo migliore (più basso) sono assegnati punti 50  
ai prezzi superiori sarà assegnato un punteggio contenuto tra 0 e 50  
in modo proporzionale alla differenza di prezzo come segue:  
Punti di Y (prezzo superiore) =  $\frac{X (\text{prezzo più basso}) \times 50}{Y (\text{prezzo superiore})}$

- b) **qualità:** alla qualità verrà assegnato un punteggio massimo di punti 50  
che si ottengono dalla somma dei seguenti parziali:

#### Gruppo A - Materiale di medicazione

##### Lotti 1 - 2 - 3

- Elasticità - fino a punti 15  
Compressione - fino a punti 20  
Adesività - fino a punti 15

##### Lotti 4 - 5

- Elasticità - fino a punti 25  
Compressione - fino a punti 25

##### Lotti 6 - 7 - 20 - 21 - 22 - 23 - 25

- Tessitura regolare ed uniforme - fino a punti 25  
Resistenza del cotone - fino a punti 25

##### Lotti 15 - 16

- Tessitura regolare ed uniforme - fino a punti 20  
Resistenza del cotone - fino a punti 20  
Confezione - fino a punti 10

##### Lotti 8 - 9 - 10 - 11 - 12 - 13 - 14 - 36

- Grado di reazione cutanea dopo 24 ore di applicazione - fino a punti 20  
Aderenza - fino a punti 20  
Facilità di rimozione - fino a punti 10

##### Lotto 35

- Potere assorbente - fino a punti 25  
Omogeneità del cotone - fino a punti 25

#### Gruppo B - Materiale in T.N.T.

##### Per tutti i lotti

- Qualità del TNT - fino a punti 25  
Confezionamento - fino a punti 25

Il lotto che non raggiunge il punteggio minimo di qualità, relativo all'insieme delle caratteristiche

tecnico-qualitative, corrispondenti ai 30/50 del massimo del punteggio totale, non sarà ammesso alla gara.

Per i restanti lotti del Gruppo "A" (lotti: 17-18-19-24-26-27-28-29-30-31-32-33-34-37-38-39-40-41-42-43-44-45-46-47-48-49-50) la fornitura è aggiudicata per singolo lotto, in favore della Ditta che presenta l'offerta economica più bassa (art. 19 punto 1a D. Lgs 358/92, così come modificato dal D.Lgs. 402/98) per il lotto stesso.

Il giudizio di idoneità e l'attribuzione dei punteggi di qualità saranno espressi da un'apposita commissione tecnica.

L'aggiudicazione relativa ai prodotti per i quali è previsto il punteggio di qualità, sarà proposto in favore della Ditta che più si avvicina al punteggio massimo di 100/100.

Il giudizio di idoneità e l'attribuzione del punteggio di qualità precederà l'apertura e la lettura dell'offerta economica:

- ✓ la commissione procede in seduta pubblica all'esame della documentazione ed all'ammissione delle Ditte alla successiva fase della gara; saranno pertanto ammessi alle successive fasi del procedimento di gara solo i lotti che a giudizio della commissione presentino esauritiva campionatura e/o documentazione;
- ✓ La commissione procederà poi in seduta privata all'esame e alla valutazione tecnica della campionatura e/o documentazione tecnica presentata dai concorrenti;
- ✓ In seduta pubblica avverrà l'apertura delle offerte economiche previa lettura del verbale della seduta privata.

In deroga a quanto previsto all'art. 12 del "Capitolato Generale per la fornitura di beni e servizi" l'Azienda a suo insindacabile giudizio, potrà procedere ad aggiudicazione anche in presenza di una sola offerta valida. L'Azienda, comunque, potrà non procedere all'aggiudicazione di quei lotti, per i quali accerta che le offerte pervenute propongono prezzi ritenuti non congrui.

Nell'ipotesi di offerte uguali si procederà:

- ✓ richiedendo uno sconto per iscritto nel caso in cui uno solo o nessuno dei concorrenti interessati alla gara sia presente;
- ✓ richiedendo ai concorrenti, qualora siano presenti alla seduta di aggiudicazione muniti di procura, un miglioramento dell'offerta.

#### Art. 6 - STIPULA DEL CONTRATTO

L'Azienda procederà alla stipula del contratto con la/e ditta/e aggiudicataria/e, in regolare bollo, da registrarsi presso l'Ufficio del Registro di Iglesias.

Fanno carico al fornitore tutte le spese di contratto e consequenziali, quali le spese di bollo, scritturazione, copia e registrazione presso il citato Ufficio del Registro di Iglesias, secondo le tariffe di legge, nonché, ove sia fatto ricorso al notaio, le spese notarili.

Fanno altresì carico all'aggiudicatario tutte le tasse ed imposte, oneri sociali, assicurativi ed assistenziali, presenti e future, nonché le spese comunque connesse alla fornitura, perizie, ovvero le spese connesse alle procedure in caso di soccombenza della ditta.

Si può prescindere dalla registrazione del contratto qualora la ditta si aggiudichi forniture per importi inferiori a lire ventimilioni (€ 20.000.000-€ 10.329,14), I.V.A. vigente inclusa.

#### Art. 7 - CONSEGNA

La merce deve essere consegnata, in base alle disposizioni di volta in volta impartite dall'Azienda.

Ogni consegna deve, quindi, essere preventivamente concordata con l'Azienda, con esclusione di consegna in blocco.

La merce di volta in volta ordinata deve essere consegnata entro il termine di gg. 10 dalla data di ricevimento dell'ordine.

Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere alla consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata, in modo che, tale acconto sulla quantità complessiva di merce ordinata sia

sufficiente a coprire il fabbisogno di un mese fino alla consegna del saldo.

Sarà rifiutato, pertanto la ditta dovrà curarne il ritiro e l'immediata sostituzione, il prodotto, soggetto a scadenza, con validità inferiore ai 3/4 della validità massima ed il prodotto eventualmente rotto o deteriorato durante il trasporto.

Le consegne devono essere effettuate dal lunedì al venerdì dalle ore 08.00 sino alle ore 13,00.

Il ritardo nelle consegne comporterà una penale di € 26,00 (diconsi euro ventisei/00) per ogni giorno di ritardo o frazione di giorno di ritardo a partire dall'undicesimo giorno lavorativo dalla data di ricevimento dell'ordine trasmesso via fax.

Per inadempienze ripetute e/o consegne protratte oltre il 25° giorno lavorativo dalla data di ricevimento dell'ordine, l'Azienda (oltre ad applicare la penale su riportata) si riserva la facoltà di risolvere il contratto per colpa o dolo della ditta, applicando quanto previsto nell'art. 29/31/32 del Capitolato Generale.

### Art. 8 - MODALITA' DI FATTURAZIONE

I quantitativi di merce ammessi al pagamento sono quelli accertati dai Servizi di Farmacia dell'Azienda, in seguito al controllo delle singole consegne.

La fatturazione della merce deve avvenire, a norma di legge, con esplicito riferimento alle bolle di consegna.

Il pagamento delle forniture avverrà nelle modalità stabilite all'art. 38 del Capitolato Generale per la fornitura di Beni e Servizi, e cioè:

"L'importo dei beni forniti, se non saranno intervenute contestazioni, è pagato tramite la tesoreria dell'Azienda (attualmente: Banca di Sassari - Carbonia) entro 90 (novanta) giorni dalla data di effettiva ricezione della fattura o di altro titolo equipollente, al protocollo fatture dell'Azienda (tale termine s'intende operante solo nel caso che la fattura segue o sia contemporanea alla fornitura).

Nell'eventualità che l'effettiva fornitura sia successiva alla notifica della fattura, i 90 (novanta) giorni decorreranno dalla data di consegna delle merci nel magazzino e non dalla ricezione della fattura".  
Comunque, i 90 giorni decorrono dal giorno di effettiva ricezione e collaudo-controllo (qualitativo e quantitativo) della merce, anche se il ricevimento della fattura è di data anteriore a quest'ultimo.

Qualora venisse accertato l'ingiustificato ritardo nei pagamenti delle fatture, si concorda che gli interessi moratori sono dovuti nella misura legale.

### Art. 9 - CONTROLLI QUALI-QUANTITATIVI

Il controllo quali-quantitativo è effettuato dall'Azienda. La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza del numero di colli inviati.

La quantità è esclusivamente quella accertata presso il magazzino di Farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la ditta fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzo del prodotto.

L'Azienda, tramite i propri incaricati, può effettuare in qualsiasi momento, il prelievo di alcuni campioni della merce consegnata durante il periodo di fornitura, al fine di effettuare le opportune analisi e/o verificare la corrispondenza alle caratteristiche indicate agli art. 2 del presente Capitolato.

Qualora, a seguito di tali accertamenti, il prodotto fornito non risulti conforme, la ditta è obbligata a sostituirlo immediatamente e comunque entro un termine massimo di cinque giorni. In caso di mancata sostituzione si procederà come previsto dal Capitolato Generale.

In tal caso l'Azienda ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente.

Le spese per le analisi qualitative, sono a carico della ditta fornitrice, qualora i dati rilevati risultino difformi.

In caso di provvedimenti di sequestro o di altre disposizioni Regionali o Ministeriali tendenti alla sospensione dell'utilizzo di particolari lotti, la Ditta deve sostituire il prodotto non utilizzabile entro cinque

giorni. In caso contrario l'Azienda ha la facoltà di approvvigionarsi presso altra ditta e la maggiore spesa sostenuta sarà a carico della Ditta inadempiente. .

#### Art. 10 - CONTESTAZIONI E CONTROVERSIE

In caso di mancata rispondenza dei prodotti ai requisiti richiesti, l'Azienda li respinge al fornitore, che deve sostituirli entro cinque giorni.

Mancando o ritardando il fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda può procedere a norma del Capitolato Generale.

Non si fa luogo al pagamento delle fatture, finché la ditta fornitrice non provvede al versamento dell'importo relativo alle maggiori spese sostenute ed alle penali notificate, conseguenti alle inadempienze contrattuali.

#### Art. 11 - NOTIFICHE - CONTENZIOSO

Tutte le comunicazioni, per essere ritenute valide, devono essere fatte solamente nella forma scritta.

La ditta elegge, ai fini contrattuali e legali, il proprio domicilio legale in Carbonia.

Per qualsiasi controversia è competente esclusivamente il foro di Cagliari.

E' fatto assoluto divieto di ricorrere all'arbitrato.

#### Art. 12 - NORME DI RINVIO

L'appalto s'intende regolato dal Capitolato Generale, per quanto non modificato dal presente, e dalle norme specifiche in materia di prevenzione e sicurezza sugli ambienti di lavoro, anche se non espressamente richiamate, nonché da disposizioni specifiche che potranno essere emanate nel corso contrattuale.

Sono valide, in quanto applicabili, le norme del codice civile e tutte le specifiche disposizioni comunitarie, nazionali e regionali vigenti, anche se non espressamente qui richiamate. .



Direzione Generale di

22  
Il Responsabile del Servizio

ALLEGATO ALLA DELIBERAZIONE

N. 608 DEL 19 MAR. 2003

IL DIRETTORE AMMINISTRATIVO

IL DIRETTORE SANITARIO

IL DIRETTORE GENERALE

