

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura di materiale monouso sterile in tessuto non tessuto (TNT) costituita da set/kit e sfuso per le attività chirurgiche dei blocchi operatori e affini dell'Area di Aggregazione Lazio I

Sommario

1. PRESCRIZIONI GENERALI	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA e DESCRIZIONE LOTTI	3
3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTO	4
4. ASSISTENZA TECNICO-SCIENTIFICA	5
5. CARATTERISTICHE TECNICHE (minime) DEI DISPOSITIVI MDICI	6
6. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA DEI PRODOTTI STERILI.....	9
6.1 Confezionamento ed imballaggio	9
6.2 Confezionamento primario	9
7. DIFETTI E IMPERFEZIONI	10
8. GARANZIA E SCADENZA.....	10
9. ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE.....	11
10. CAMPIONATURA DELLA GARA.....	12

1. PRESCRIZIONI GENERALI

Tutte le indicazioni riportate nel presente Capitolato d'oneri e negli allegati costituiscono le prescrizioni minime che i dispositivi medici debbono soddisfare ma sono ammessi, per il **principio di equivalenza funzionale**, dispositivi medici con caratteristiche tecniche diverse purchè, a discrezione della Commissione, vengano valutati idonei a garantire la medesima funzionalità d'uso.

Si fa presente che è possibile presentare offerta per DM anche non conformi alle specifiche tecniche minime indicate nel capitolato tecnico, purché funzionalmente equivalenti dal punto di vista clinico. In tal caso l'offerta deve essere corredata, pena esclusione, da una relazione tecnica che, evidenziando la non conformità, motivi l'equivalenza funzionale anche con eventuali riferimenti bibliografici.

Qualsiasi accorgimento tecnico aggiuntivo finalizzato a migliorare la sicurezza, ampliare la gamma terapeutica, la facilità, la flessibilità d'uso e la personalizzazione della prescrizione terapeutica dovranno essere adeguatamente evidenziate e comprovate in sede di presentazione d'offerta e faranno parte della valutazione complessiva.

Ci si riserva fin d'ora, nel corso del periodo contrattuale nonché di eventuale rinnovo, acquisire prodotti indicati nel presente capitolato ma per i quali non ha indicato alcun fabbisogno, purchè nei limiti previsti dal D.Lgs. 36/2023.

Pertanto, per quanto previsto nell'Allegato II, "Specifiche tecniche ed etichettature, del D. Lgs. 36/2023 s.m.i." deve trovare applicazione il "principio di equivalenza funzionale", rispetto alle caratteristiche tecniche richieste per i prodotti sopra specificati. In particolare riguardo alle dimensioni stabilite nel presente capitolato e relativi allegati, si applica la tollerabilità del +/- 10 % rispetto ai valori indicati.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA e DESCRIZIONE LOTTI

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di materiale monouso sterile in tessuto non tessuto (TNT), costituita da set/kit e sfuso, necessari per le attività chirurgiche dei blocchi operatori e affini dell'area di aggregazione Lazio I secondo le specialità e il volume degli interventi, come meglio specificati ed individuati nell'elenco set e sfusi di cui al presente Capitolato.

L'appalto di cui si tratta è costituito da un unico lotto per SET/KIT sterili e sfuso sterile (teli, camici e altro).

Prodotti "sfusi" sterili:

- Camici chirurgici sterili (varie misure);
- Teli chirurgici (varie tipologie);

- Sacche porta strumenti con striscia adesiva per chirurgia tradizionale e laparoscopica;
- Gambali;
- Altri dispositivi sterili.

3. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO E AFFIANCAMENTO DI PRODOTTO

Nel corso dell'esecuzione della fornitura la Stazione Appaltante si riserva di poter valutare eventuali proposte avanzate dai Fornitori di **Aggiornamento tecnologico** e/o **Affiancamento dei prodotti** offerti in sede di gara.

In ogni caso, tali proposte devono essere rispondenti alle caratteristiche tecniche dei prodotti offerti in gara o migliorative.

Per **aggiornamento tecnologico** si intende:

- modifiche apportate allo stesso prodotto senza alterarne le caratteristiche di quello originario (es. nuova release/versione);
- nuovo dispositivo, dello stesso fabbricante, con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, che sostituisce il precedente articolo.

Per affiancamento di prodotto si intende l'espansione della gamma dei prodotti offerti in gara da un Fornitore, attraverso l'inclusione di nuovi articoli nella fornitura che rispondano in maniera equivalente o migliorativa alle caratteristiche minime del Lotto.

In entrambi i casi di aggiornamento tecnologico e affiancamento del prodotto oggetto della presente procedura, il Fornitore dovrà presentare alla Stazione Appaltante la seguente documentazione:

- ✓ deve indicare i motivi specifici e presentare una documentazione che consenta alla Stazione appaltante di verificare che tutte le funzionalità e i requisiti siano identici e/o equivalenti al modello inizialmente offerto in gara, evidenziando le caratteristiche superiori e che consenta quindi una valutazione del prodotto offerto;
- ✓ il prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento rispetti i requisiti tecnici descritti per il Lotto di gara e caratteristiche migliorative rispetto a quelli aggiudicati in precedenza;
- ✓ il prodotto offerto in aggiornamento e/o affiancamento non intacchi profili di concorrenza nello specifico Lotto o tra Lotti della medesima procedura di gara;
- ✓ i dispositivi offerti in aggiornamento e/o affiancamento devono essere proposti alle stesse condizioni economiche del dispositivo offerto in gara e/o eventualmente migliorative;

- ✓ il Fornitore sia disponibile a inviare campionatura, qualora fosse ritenuto necessario dalla Stazione Appaltante per la valutazione.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di accettare o meno il prodotto offerto in aggiornamento/affiancamento previa valutazione dei motivi che hanno indotto la richiesta, della verifica della documentazione fornita e, qualora lo ritenga necessario, valutazione della relativa campionatura. L'approvazione sarà subordinata alla valutazione tecnica del servizio aziendale utilizzatore.

Nel caso in cui l'aggiornamento tecnologico/affiancamento venga accettata, la Ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire adeguato corso di aggiornamento per il loro corretto utilizzo ove necessario.

4. ASSISTENZA TECNICO-SCIENTIFICA

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la presenza di almeno un responsabile commerciale del Progetto che garantisca l'avvio e il regolare svolgimento della fornitura e funga da interlocutore tra l'Amministrazione della Ditta aggiudicataria e la Stazione Appaltante.

La Ditta aggiudicataria dovrà, inoltre, garantire la presenza nei Presidi Ospedalieri interessati di uno specialista di Prodotto di comprovata esperienza.

Lo specialista di prodotto deve essere almeno in possesso di qualifica di Infermiere di comprovata esperienza di sala operatoria e di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica e la formazione del personale dell'Azienda al corretto ed economico utilizzo dei materiali.

Tale presenza dovrà essere garantita in ogni Equipe Operatoria/Sala Operatoria per almeno una settimana dall'avvio del servizio, in accordo con i referenti di sala.

Nella relazione tecnica le Ditte partecipanti dovranno elencare le risorse umane messe a disposizione, specificando la qualifica e il ruolo rivestito all'interno della Ditta ed il ruolo previsto nell'appalto in parola (a tal proposito è opportuno presentare i relativi CV all'interno della busta tecnica che non saranno oggetto di valutazione qualitativa).

Il personale dipendente della Ditta Aggiudicataria è tenuto ad un comportamento di massima correttezza, sia nei confronti degli assistiti che degli operatori sanitari ed agire in ogni occasione con la diligenza professionale del caso.

Dovrà svolgere la propria attività attenendosi alle linee guida ed ai protocolli assistenziali della ASL di Viterbo, nonché alle Linee Guida Nazionali ed Internazionali relative all'attività di emergenza/urgenza. Dovrà avere una divisa sempre in perfetto stato e in evidenza il cartellino di identificazione personale, riportante le generalità con la foto e il nome della Ditta di appartenenza.

Dovrà adeguarsi alle norme interne di carattere generale e speciale, ufficialmente stabilite dall'Azienda

a carico del personale e, in particolare, alle disposizioni di sicurezza fissate e alla riservatezza circa le informazioni di cui può venire a conoscenza durante l'espletamento delle attività sopracitate.

E' fatto obbligo per l'affidatario e spetta esclusivamente ad esso, senza alcun onere presente e futuro per l'Asl di Viterbo, curare l'osservanza delle norme civili, previdenziali, assicurative, assistenziali e contrattuali disposte a favore del personale e dei mezzi impiegati per il servizio.

La società affidataria è responsabile per i danni che possono subire persone e cose appartenenti alla propria organizzazione, all'interno o fuori dei Presidi/locali di questa Azienda, per fatti o attività connesse all'esecuzione delle prestazioni indicate.

5. CARATTERISTICHE TECNICHE (minime) DEI DISPOSITIVI MEDICI

Tutti i prodotti in TNT oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi al:

- ✓ Regolamento (UE) N° 2017/745 (nelle more dell'adesione si accettano con riserva dispositivi medici che aderiscono alla vecchia normativa/Direttiva europea n.93/42 approvata con Decreto Legislativo n.46 del 20/2/97, secondo le norme di transizione di detto Regolamento);
- ✓ Standard Europei EN 13795 parte 1-2;
- ✓ Classe di infiammabilità I secondo lo standard I6CFR 1610.4.

I prodotti in TNT possono essere lavorati con qualsiasi tipo di fibre e la coesione degli stessi deve essere assicurata da uno dei seguenti metodi: meccanico, fisico, chimico ovvero combinazione dei medesimi, escludendo in ogni caso la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la felpatura tradizionale, nonché i prodotti cartacei, salvo espressamente previsti.

La lavorazione dell'articolo deve essere completata con specifici trattamenti tecnici complementari tale da renderlo adatto all'uso medico nonché assicurare le seguenti caratteristiche:

- **per il TNT bi-accoppiato**: impermeabile, traspirante;
- **per il TNT tri-accoppiato**: idrorepellente, impermeabile, traspirante e resistente agli strappi.

Tutti i dispositivi medici devono possedere:

- ✓ Scheda tecnica;
- ✓ Certificazione CE (Full Quality Assurance System) del set (o dei singoli componenti del set) e del materiale sfuso;
- ✓ Dichiarazione di conformità CE;

- ✓ Dichiarazione Latex free;
- ✓ Dichiarazione Assenza di fibre di vetro e ftalati o qualsivoglia altra sostanza allergizzante;
- ✓ Colorazione uniforme antiriflesso e atossica;
- ✓ Permeabilità all'aria e traspirabilità;
- ✓ Alta capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- ✓ Alta capacità di barriera al passaggio di microrganismi, sia in condizioni di asciutto che di bagnato;
- ✓ Assenza di odori;
- ✓ Assenza di gas o residui chimici (in conformità con la normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti);
- ✓ Assenza di tossicità per utenti ed operatori;
- ✓ **Per i prodotti sterili:** metodo di sterilizzazione conforme alla normativa;

Ulteriori caratteristiche:

- ✓ Drappeggiabilità;
- ✓ Assenza di peluria e fibre;
- ✓ Capacità di allungamento longitudinale/trasversale con resistenza allo strappo, anche se bagnato;
- ✓ Morbidezza;
- ✓ L'adesivo ove presente dovrà essere ipoallergenico, atossico, privo di lattice, ricoperto da una protezione che ne permetta la rimozione, in condizioni di asepsi, con i guanti. L'adesivo dovrà avere dimensioni sufficienti ad assicurare ottimale aderenza per tutta la durata dell'intervento.

I prodotti dovranno possedere le seguenti caratteristiche tecniche minime:

a) CAMICI conformi alla normativa EN 13795

La parte del corpo deve essere in un unico pezzo, senza cuciture e con le maniche attaccate sul corpo del camice termosaldate, con la presenza di pince sulle spalle per garantire confort e ampi movimenti all'operatore.

La chiusura posteriore del collo deve essere regolabile, con presenza di velcro o equivalente.

Il camice dovrà essere dotato di fettucce in vita, per chiusura interna ed esterna; deve consentire la copertura totale della schiena, mediante la completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori, dotato di cartoncino anticontagio.

Il bordo della scollatura del collo deve essere rinforzato. La lunghezza deve essere tale da garantire la protezione delle gambe, almeno sino sotto al ginocchio, in rapporto alla taglia. I polsini dovranno essere in poliestere in maglia tubolare elasticizzata di lunghezza non inferiore ad 8 cm

e garantire ottima vestibilità.

Per ogni camice si dovrà prevedere l'aggiunta di N°2 salviette per asciugatura delle mani e degli avambracci.

I camici dovranno essere di due tipologie:

- ✓ **Camice Standard per interventi a basso rischio;**
- ✓ **Camice rinforzati per interventi ad alto rischio**, ove si prevede elevata esposizione e dispersione di fluidi biologici.

Le zone di rinforzo devono essere proporzionate alla taglia di riferimento e devono essere posizionate sul fronte e sulle maniche, devono essere termosaldate, impermeabili e traspiranti; le maniche devono avere rinforzi lunghi almeno dal gomito al polsino; con assortimento di almeno 6 taglie disponibili.

Il confezionamento deve essere in doppio involucro sterile facilmente apribile garantendo l'asepsi del prodotto.

Tutti i camici dovranno essere conformi alla Direttiva 93/42 CE e sue modifiche e integrazioni e alla normativa UNI EN 13795/2013.

I camici oggetto del presente Capitolato dovranno essere previsti nelle seguenti tipologie differenti, ferme restando le caratteristiche sopra indicate:

- Caratteristiche specifiche del **camice modello a protezione standard**:
 - ✓ dovranno essere confezionati in TNT idrorepellente altamente traspirante;
 - ✓ grammatura non inferiore a 35gr/m²
- Caratteristiche specifiche del **camice modello rinforzato**:
 - ✓ dovranno essere confezionati in TNT idrorepellente con presenza di zone di rinforzo alle maniche e nell'area anteriore con film plastico completamente impermeabile ai liquidi e al sangue e i rinforzi dovranno essere fissati senza cuciture;
 - ✓ grammatura non inferiore a 35gr/m²

b) TELI PER COPERTURA TAVOLI

- ✓ Dovranno essere multistrato (bi/tri accoppiato) rettangolari o a sacco, realizzati in laminato plastico, antistatico, rinforzato su tutta la superficie e, ove richiesto, antiscivolo, saldato e non cucito;

- ✓ Dovranno essere resistenti allo strappo e alla perforazione;
- ✓ Dovranno essere assorbenti e a tenuta di liquidi;
- ✓ Dovranno avere la zona di rinforzo di dimensioni tali da garantire un'adeguata copertura nella zona di appoggio dello strumentario, al fine di assicurare un'adeguata protezione a tutto il materiale contro ogni contaminazione.

c) TELI PER COPERTURA PAZIENTE

- ✓ Dovranno essere multistrato triaccoppiato impermeabile assorbente e presentare attorno all'area di incisione una zona di rinforzo.

Dovranno garantire:

- Totale barriera antibatterica;
- Totale impermeabilità ai fluidi, che funga da barriera al passaggio dei liquidi;
- Azione frenante antiscivolamento;
- Resistenza agli strappi e lacerazioni, anche se bagnato;
- Antistaticità;
- Presenza di pittogrammi visibili, chiari ed esplicativi per un drappeggio veloce ed aseptico.

6. CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA DEI PRODOTTI STERILI

6.1 Confezionamento ed imballaggio

PRODOTTI STERILI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere confezionati in idonei imballaggi che garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere. In particolare dovranno essere previsti non meno di tre tipi di imballaggio:

1. imballaggio per il trasporto nei luoghi indicati dalla Stazione Appaltante;
2. un secondo sistema di protezione interna ad ulteriore garanzia di conservazione;
3. Per i prodotti sterili una busta dotata di adeguato sistema di apertura, secondo le procedure sterili.

6.2 Confezionamento primario

Su ogni singola busta dovranno essere indicati:

- la descrizione del prodotto in lingua italiana;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome del fabbricante;

- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilità;
- la dicitura “sterile” in modo evidente;
- la dicitura “monouso”;
- l’indicazione del marchio CE.

L’imballaggio per il trasporto dovrà avere **un’etichetta** recante i dati sopraelencati ed il numero di pezzi contenuti. Sulla confezione dovrà essere indicato il luogo di produzione. Tutte le diciture, sui vari involucri, dovranno essere in lingua italiana.

I camici dovranno essere dotati di almeno 3 **etichette adesive**, per consentire la rintracciabilità del prodotto sino al paziente.

Tale etichetta deve riportare almeno i seguenti dati:

1. NOME COMMERCIALE DEL PRODOTTO;
2. CODICE E DESCRIZIONE DEL PRODOTTO;
3. NUMERO DI LOTTO;
4. DATA DI SCADENZA;
5. PRODUTTORE E LUOGO DI PRODUZIONE.

L’etichettatura dovrà essere conforme al REG. UE N. 745/2017

7. DIFETTI E IMPERFEZIONI

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna da parte dell’U.O.C. Farmacia Aziendale non esonera la ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna ma vengano accertati al momento dell’impiego.

Qualora difetti ed imperfezioni dovessero manifestarsi frequentemente durante e/o successivamente all’impiego, la Ditta aggiudicataria fornitrice avrà l’obbligo, su richiesta dell’Amministrazione, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura sostituendo contestualmente i lotti riferiti ai prodotti risultati difettosi.

8. GARANZIA E SCADENZA

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inadatti allo specifico utilizzo. I prodotti consegnati dovranno avere una validità e scadenza non inferiore ai 2/3 della durata prevista

9. ESECUZIONE DEL CONTRATTO – CONSEGNE

Il fornitore è tenuto alla corretta esecuzione della fornitura dei prodotti aggiudicati secondo quanto disposto dal presente Capitolato Tecnico.

Le forniture saranno in acquisto.

L'Azienda, in base alle proprie necessità, emetterà ai fornitori aggiudicatari ordini elettronici di acquisto riportanti tutti i prodotti necessari per l'esecuzione delle prestazioni sanitarie di propria competenza.

Le consegne dovranno avvenire entro 5 giorni naturali e consecutivi dal ricevimento dell'ordine.

In **situazioni di particolari necessità**, da dichiararsi a cura dell'Azienda Sanitaria Locale, il fornitore dovrà provvedere alla **consegna delle merci entro e non oltre 24 ore dal ricevimento dell'ordine ovvero, in caso di urgenza, la consegna dovrà avvenire entro minor tempo circa 8/12 ore dal ricevimento dell'ordine.**

La consegna del materiale richiesto dovrà avvenire, presso i magazzini indicati negli ordinativi di fornitura, franca di ogni spesa, imballo e trasporto, fatta eccezione per l'I.V.A. che sarà a carico della ASL, come da vigenti norme di legge.

Ci si riserva altresì di procedere, in relazione alle proprie necessità, all'acquisto, presso altre imprese, del materiale non consegnato con addebito al fornitore inadempiente delle eventuali maggiori spese, senza possibilità di opposizione e/o eccezioni di sorta da parte del medesimo, salvo, in ogni caso, l'eventuale risarcimento dei danni subiti.

Le ditte fornitrici devono garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità di conservazione dei prodotti oggetto di gara.

Saranno rifiutate quelle consegne i cui prodotti non risulteranno corrispondenti come tipo a quelli previsti o che presentino deterioramenti per negligenze e insufficienti imballaggi o in conseguenza del trasporto.

Il fornitore, per le consegne dichiarate non accettabili, dovrà provvedere alla loro sostituzione urgentemente e in tempi brevi, e comunque non oltre le 48 ore e ciò prima che il materiale possa essere manomesso o sottoposto a esami di controllo, senza percepire alcun compenso, con riserva del committente circa i casi di più gravi sanzioni.

In pendenza o in mancanza del ritiro, detta quantità rimarrà a rischio e a disposizione del fornitore, senza alcuna responsabilità da parte del committente medesimo per gli ulteriori degradamenti o deprezzamenti che il materiale potrebbe subire.

Il fornitore aggiudicatario si impegna ad adeguarsi alle procedure di gestione delle forniture in essere presso l'Azienda e derivanti da disposizioni regionali.

10. CAMPIONATURA DELLA GARA

La Campionatura non è obbligatoria in gara ma è a discrezione della commissione giudicatrice con le modalità e le quantità che saranno successivamente comunicate dalla Stazione Appaltante.

Tutta la campionatura, eventualmente richiesta dalla Commissione giudicatrice, è considerata presentata a titolo gratuito e non potrà essere richiesto in merito alcun onere e non sarà oggetto di restituzione.

La campionatura sarà valutata da parte dell'apposita Commissione Giudicatrice.

La campionatura della Ditta aggiudicataria resterà poi depositata per tutta la durata della fornitura per consentire una valutazione ed un controllo della conformità delle forniture periodiche alla qualità minima dei prodotti proposti in sede di gara. Ad essa sarà fatto riferimento in caso di contestazione, circa la qualità dei beni consegnati.

Inoltre si fa presente, che in sede di valutazione qualitativa dei prodotti offerti, potrà essere richiesta ulteriore campionatura gratuita per ciascun prodotto offerto, in misura di massimo ulteriori n. 3 (tre) per singolo prodotto all'interno del lotto.