



DIREZIONE CENTRALE ORGANIZZAZIONE

SETTORE
STAZIONE UNICA APPALTANTE REGIONALE

Responsabile del procedimento

Dott. Riccardo Zanella - tel. 010 548 8536

e-mail: riccardo.zanella@regione.liguria.it

Referente:

Dott. Mauro Bandoni - tel. 010/548 4495

e-mail: mauro.bandoni@regione.liguria.it

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura mediante procedura aperta, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016 per l'affidamento della fornitura di MEDICAZIONI STANDARD, CEROTTI, BENDE, GARZE occorrenti ad AA.SS.LL., EE.OO., II.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di anni 3 (con opzione di rinnovo per ulteriori 12 mesi). II^a edizione.

N° lotti: 38

N° gara: _____



Art. 1 – Caratteristiche tecniche dei prodotti

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nel presente capitolato e nei documenti allegati.

L'indicazione della CND negli atti di gara è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato e nei suoi allegati.

La fornitura sarà aggiudicata per ogni singolo lotto con le modalità di cui all'art. 60 del D. Lgs. n. 50/2016, secondo il criterio dell'offerta più bassa previa idoneità.

La gara è soggetta alla valutazione delle campionature che verranno fornite gratuitamente dalle ditte concorrenti.

L'aggiudicazione avverrà per ogni singolo lotto a favore dell'offerta più bassa previa valutazione di idoneità.

La valutazione di idoneità verterà sulla conformità dei prodotti offerti alle caratteristiche generali e specifiche individuate per i singoli lotti verificando l'adeguatezza prestazionale dei prodotti offerti e dei relativi confezionamenti.

I lotti in gara sono 38 come meglio specificato negli allegati al presente capitolato.

Nei lotti che contengono una pluralità di prodotti, i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

Le specifiche caratteristiche (essenziali, pena esclusione) di ogni prodotto sono riportate nella descrizione dei singoli lotti nell'allegato A1.

Tutti i dispositivi descritti, dovranno essere marcati CE secondo il Regolamento (UE) 2017/745 del 5.4.2017 relativo ai Dispositivi medici o secondo la Direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici. A tal fine la Ditta dovrà presentare copia della certificazione CE con relativo numero di registrazione.

A decorrere dal 28/5/2025 i dispositivi utilizzati dovranno obbligatoriamente essere conformi al Regolamento (UE) 2017/745.



Si precisa, inoltre, che sono altresì da considerare essenziali, pena esclusione le seguenti caratteristiche generali

❖ **CEROTTI** devono:

1. corrispondere alle specifiche descritte nell'ultimo Monografia esistente della Farmacopea;
2. essere avvolti su rocchetti rigidi;
3. presentare agevole rotolamento per prelievo quantità necessaria;
4. essere di recente produzione, non presentare alterazioni nell'adesività;
5. assicurare l'aerazione della cute;
6. avere i bordi senza sbavature e corrispondere alle misure previste;

Per i cerotti deve essere specificatamente dichiarata ipoallergenicità dell'adesivo e la radiotrasparenza del cerotto

❖ **BENDE ELASTICHE** devono avere adeguata elasticità, espressa dal rapporto della lunghezza di base della benda non tirata sulla lunghezza massima della benda tirata.

Per tutti i tipi di bende deve essere indicato: (pena esclusione)

1. la costituzione, il tipo e la composizione dei filati, delle trame, delle trame integrate e della benda in toto;
2. le indicazioni d'uso;
3. l'elasticità;

Devono inoltre essere brevemente descritti i seguenti elementi (informazioni opportune ma non obbligatorie):

- a. poteri di contenzione;
- b. pressione al lavoro;
- c. pressione a riposo;
- d. rigidità;
- e. elasticità dopo il lavaggio in acqua calda, dopo bollitura e sterilizzazione;
- f. il mantenimento della capacità di elasticità e di adesività nel periodo di stoccaggio;
- g. la porosità ed il potere traspirante per le bende adesive.

❖ **DISPOSITIVI in GARZA**

Le garze devono rispondere, per le caratteristiche generali, ai requisiti e saggi descritti in Farmacopea nell'ultima monografia esistente sulla "Garza idrofila di cotone per medicazione".

Devono essere:

1. di recente fabbricazione,
2. esente da sfilaccature,
3. non sfibrata dal candeggio,
4. priva di corpi estranei, e praticamente inodore;
5. le garze sterilizzabili devono avere carica batterica <500 EFC/g; il fabbricante deve riportare tale dato in etichetta (confezionamento primario), oltre ai metodi indicati di sterilizzazione;



6. le garze non devono alterare le proprie qualità cromatiche dopo sterilizzazione.
7. avere taglio regolare, l'ordito e la trama devono essere ortogonali tra di loro.

Caratteristiche particolari:

- le misure si intendono riferite al prodotto finito e pronto all'uso;
- il filo radiopaco di bario, ove richiesto, deve essere applicato mediante tessitura;
- la piegatura degli strati, ove richiesto, deve presentare i bordi tagliati sempre rivolti verso l'interno della compressa/pezza ed essere privi di sfilacciature;
- il filo di cucitura (ove richiesto) deve essere in puro cotone, privo di sbiancanti ottici.

Deve essere indicato il titolo del tessuto:
--

- | |
|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Tipo (sec. F.U.): 20 (n° di fili per cm²)• Fili in ordito: 120±6 (per 10 cm)• Fili in trama: 80±5 (per 10 cm)• Peso per metro quadrato: 30g (g/m²) ±10% |
|--|

❖ **DISPOSITIVI in OVATTA**

L'ovatta di cotone deve rispondere, per le caratteristiche generali, ai requisiti e saggi descritti in Farmacopea nell'ultima monografia esistente sulla "Ovatta di cotone idrofilo per uso sanitario".

Deve essere:

1. di recente fabbricazione,
2. non sfibrata dal candeggio,
3. priva di sostanze solubili in acqua,
4. priva di corpi estranei, praticamente inodore;
5. confezionata in falde.

❖ **ETICHETTURA** e le eventuali istruzioni per l'uso dovranno essere in lingua italiana. L'etichetta identificativa del prodotto deve sempre essere presente sul confezionamento primario.

❖ **LATEX FREE**

Tutti i prodotti inseriti nel presente capitolato, nonché le relative confezioni, devono essere latex-free. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire apposita dichiarazione circa la presenza o meno di lattice qualora non già inserito in scheda tecnica.



Art. 2 – Quantitativi, misure e tolleranze

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche, per singolo lotto, come specificato nell'allegato A1.

I quantitativi di prodotto indicati per singolo lotto nell'Allegato "basi d'asta unitarie" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno ed avuto riguardo alle diverse scadenze dei contratti attualmente in essere presso ciascuna Azienda.

Nei casi in cui le misure dei prodotti siano indicate con una formulazione contenente la barra "/" (es. 10/12 cm) è da intendersi valida l'offerta di prodotti di misura compresa nell'intervallo tra i due valori indicati (es: 10 cm oppure 10,1 cm, 10,2 cm, 11 cm, ... 12 cm).

Ove non diversamente indicato è ammesso per tutti i lotti, limitatamente alle misure di massa (kg, gr.) o lineari (lunghezza, larghezza, diametro) indicate nella colonna "Misure" dell'allegato A1 **un range di tolleranza del +/- 10 %.**

Art. 3 – Confezionamenti

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i dati necessari ad individuare il prodotto contenuto, la quantità, il nome dello stesso, il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore, il codice prodotto attribuito dal fabbricante, la dicitura monouso (o simbolo relativo) ove previsto, la marchiatura CE, il lotto di produzione, la scadenza.

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

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

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

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

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

In particolare il confezionamento delle garze sterili, tamponi e compresse laparotomiche dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (busta e, ove specificato, doppia busta)
- confezionamento secondario (dispenser con apertura facilitata)



- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

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

Per i lotti di dispositivi sterili (garza, tamponi, pezze laparotomiche), la ditta dovrà dichiarare quali sistemi di conteggio numerico adottati per garantire la precisione della quantità di prodotto contenuta all'interno di ogni confezione e dichiarata con quantificazione del livello dei controlli effettuati.

Il Fornitore dovrà dichiarare nell'Offerta Tecnica, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuti nella singola confezione, numero che non dovrà superare il confezionamento massimo consentito indicato per ciascun prodotto nel presente Capitolato. Tale confezione costituirà l'unità di vendita e dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

I prodotti devono essere confezionati in imballaggi di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, e idoneo all'immagazzinaggio per sovrapposizione.

Art. 4- Campionatura dei prodotti offerti in gara

L'impresa concorrente dovrà far pervenire entro i termini di scadenza di presentazione dell'offerta e secondo le modalità previste dal disciplinare tecnico di gara, idonea campionatura dei prodotti offerti.

La campionatura dovrà essere fornita:

- per un numero di pezzi non inferiore alle quantità tassativamente indicate nella tabella allegata A1;
- a titolo gratuito;
- in configurazione del tutto identica al prodotto che dovrà essere fornito in caso di aggiudicazione;
- mediante il medesimo involucro primario, ed ove possibile - compatibilmente con le quantità richieste – secondo le medesime modalità di confezionamento secondario che saranno utilizzati all'atto dell'eventuale fornitura.

La campionatura prodotta, confezionata separatamente, dovrà essere obbligatoriamente e singolarmente contrassegnata mediante espressa indicazione del lotto di fornitura e numerazione cui fa esplicito riferimento.

Laddove per un prodotto richiesto in più misure si richieda campionatura di una sola misura, detta campionatura deve essere rappresentativa delle caratteristiche dell'intero lotto di riferimento (quindi



anche per le misure di cui non si richiede campionatura). In caso contrario, deve essere fornita anche campionatura delle misure non rappresentate.

La campionatura dovrà avere un periodo di scadenza almeno pari ai 2/3 del periodo di validità del prodotto.

In ogni imballaggio della campionatura è necessario allegare un elenco analitico quali / quantitativo dei campioni inviati e dei lotti di riferimento.

Art. 5 – Valutazione dell'idoneità dei prodotti offerti.

Una Commissione di Esperti nominata affiancherà il RUP nella valutazione della sussistenza delle caratteristiche tecniche come descritte e definite nell'allegato A1.

La riscontrata mancanza in un prodotto di un solo requisito o di parte di esso, laddove determini una inadeguata funzionalità del prodotto stesso, comporterà l'esclusione dell'offerta dalla procedura di gara.

Art. 6 - Obblighi contrattuali degli aggiudicatari

Ogni AA.SS.LL., AA.OO. ed IRCCS potrà acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma di misure dei prodotti aggiudicati, presente nel listino dell'Aggiudicatario, anche se al momento dell'indizione e/o aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati e/o tra i prodotti offerti.

A tal fine la SUAR determinerà i relativi corrispettivi con criterio proporzionale rispetto alle referenze quotate in offerta: per il calcolo sarà assunta la referenza nella quotazione di misura più prossima (in caso di pari prossimità tra più referenze sarà utilizzata la referenza più vantaggiosa in termini economici per la SUAR).

Le ditte aggiudicatarie saranno inoltre tenute:

- a svolgere interventi di formazione al personale delle aziende sanitarie coinvolto nell'utilizzo dei dispositivi presso ogni presidio ospedaliero attraverso incontri frontali organizzati per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace dei dispositivi medesimi, sia in relazione alla appropriatezza d'uso, sia ai criteri di efficienza/efficacia;
- nel caso vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi, la Ditta aggiudicataria, previo invio di campionatura gratuita corredata di scheda tecnica e parere favorevole della SUAR, ad impegnarsi ad immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle stesse condizioni contrattuali.