



ALLEGATO B al Capitolato Speciale di Fornitura

SPECIFICHE TECNICHE LOTTI DI GARA

PRIMA PARTE – DISPOSITIVI IN GARZA IDROFILO COTONE E TNT

Elenco e caratteristiche della fornitura

I dispositivi richiesti, siano essi in garza idrofila oppure in cotone, devono corrispondere alle specifiche tecniche indicate nei singoli lotti, essere conformi ai requisiti FUI IX e successivi aggiornamenti o alla Farmacopea Europea vigente ed in ogni caso, devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici. Devono soddisfare a quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita con Decreto Legislativo n°46 del 24/02/97 e successive modifiche e integrazioni.

Il cotone deve essere conforme inoltre a quanto previsto dal D.L. 194 del 22/05/1999 e successivi aggiornamenti.

Deve essere dichiarato il grado di contaminazione dei D.M. espresso in U.F.C.

Devono essere dichiarate in maniera esaustiva le caratteristiche del filo/barretta radiopaca, ove venga richiesto.

Le compresse ed i tamponi in TNT, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario e devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita con Decreto Legislativo n°46 del 24/02/97 e successive modifiche e integrazioni. Dove venga richiesto il filo radiopaco, questo deve essere saldamente fissato alla medicazione.

Composizione: poliestere e viscosa o altro materiale biocompatibile senza leganti chimici, con peso non inferiore a 30 g/mq.

Devono essere dichiarate in maniera esaustiva le caratteristiche del filo/barretta radiopaca, ove questo sia richiesto nella medicazione.

Tutto il materiale deve essere fornito latex free.

Per i dispositivi non sterili deve essere indicata l' idoneità del prodotto alla sterilizzazione ed il metodo di sterilizzazione compatibile.

Per i dispositivi sterili deve essere data ogni indicazione sui processi di sterilizzazione che devono essere validati secondo le relative direttive UNI EN a seconda del metodo adottato.

Il numero di pezzi per confezionamento multiplo dovrà rimanere tale nel corso della fornitura.

Qualora si richiedano dispositivi sterili, al momento della consegna devono avere validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

Tutte le tipologie di D.M. richiesti, devono essere confezionate con materiale idoneo, che ne garantisca il corretto utilizzo.

Confezionamento: sulle etichette degli imballaggi primari e secondari devono essere riportate tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente, in lingua italiana.

Il confezionamento multiplo deve essere contenuto in confezioni di trasporto che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Tali confezioni di trasporto dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto.

I DM in cotone e quelli in TNT sterili con filo radiopaco devono avere un adeguato confezionamento per l'idoneo utilizzo durante gli interventi : doppia busta e richiesta doppia etichetta.

LOTTO N. 1 - BENDE DI GARZA IDROFILA, ORLATE, NON STERILI

Bende utilizzate per fissare medicazioni.

Specifiche tecniche

Bende in puro cotone bianco, tessitura regolare, non obliqua.

Orlatura adeguata.

Sterilizzabili a vapore.

Confezione da max 50 pezzi, con adeguato incarto protettivo .

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

Cm 1, 2, 5, 7, 10, 15, 20 x m 5

Unità di Misura

pezzi

LOTTO N. 2 - GARZA IDROFILA TAGLIATA, IN PACCHI DA KG 1, NON STERILE

Destinata ad uso assistenziale, non invasivo. La garza idrofila offerta deve essere di qualità selezionata, morbida e ad alto potere assorbente.

Specifiche tecniche

La garza deve essere prodotta con filati di puro cotone.

Tessitura regolare, non obliqua e bordi senza sfilacciature e cimose.

Senza giunte o cuciture, non sterile.

Pacchi da 1 kg netto, in confezione adeguatamente protetta (carta o materiale plastico).

Le confezioni di vendita devono contenere un massimo di 20 pacchi.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 10 x 10 cm.

cm. 10 x 20 cm.

cm. 20 x 20 cm.

cm. 30 x 30 cm.

cm. 50 x 50 cm.

cm. 30 x 70 cm.

Unità di Misura

Kg

LOTTO N. 3 - COMPRESSE DI GARZA IDROFILA, RIPIEGATE A 8, 12, 16 STRATI, NON STERILI, STERILIZZABILI

Dispositivo per compressione o assorbimento di essudati.

Specifiche tecniche

La garza deve essere prodotta con filati di puro cotone, ripiegata a 8, 12, 16 strati, con bordi piegati all'interno, senza fili liberi.

Tessitura regolare, non obliqua, senza giunte o cuciture.

Non sterile e sterilizzabile in autoclave.

Pacchi preferibilmente da 100 compresse, con adeguato incarto protettivo.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 5 x 5 cm.	8 strati
cm. 7.5 x 7.5 cm.	8 strati
cm. 10 x 10 cm.	8 strati
cm. 10 x 20 cm.	8 strati
cm. 5 x 5 cm.	12 strati
cm. 5 x 7 cm.	12 strati
cm. 10 x 10 cm.	12 strati
cm. 10 x 15 cm.	12 strati
cm. 25 x 15 cm.	12 strati
cm. 5 x 5 cm.	16 strati

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 4 - COMPRESSE DI GARZA IDROFILA, RIPIEGATE A 8 E A 12 STRATI, STERILI

Dispositivo per compressione o assorbimento di essudati.

Specifiche tecniche

La garza deve essere prodotta con filati di puro cotone, ripiegata a 8 e a 12 strati, con bordi piegati all'interno, senza fili liberi.

Sterili, confezionate in pacchetti da 5 e da 10 unità.

Tessitura regolare, non obliqua, senza giunte o cuciture.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 5 x 5 cm.	8 strati	in confezione da 5 pz
cm. 7.5 x 7,5 cm	8 strati	in confezione da 5 pz
cm. 10 x 20 cm.	8 strati	in confezione da 10 pz

cm. 5 x 5 cm.	12 strati	in confezione da 5 pz
cm. 10 x 10 cm	12 strati	in confezione da 10 pz
cm 10 x 20 cm	12 strati	in confezione da 10 pz

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 5 - TAMPONCINI DI GARZA IDROFILA NON STERILI

Tamponcini in garza idrofila per medicazione, non sterili

Specifiche tecniche

Approntati con garza idrofila di puro cotone di ottima qualità, privi di cucitura, sterilizzabili in autoclave a vapore.

Di forma rotonda, morbidi, con adeguata consistenza, senza elastico .

In pacchi da max 200 pezzi , con adeguato incarto protettivo.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

diametro mm. 30 e 50 mm.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 6 - COMPRESSE OCULARI OVALI IN OVATTA OFTALMICA, STERILI

Destinate ad uso medico non invasivo, sterili, per medicazione e compressione oculare.

Specifiche tecniche

Morbide, confortevoli e perfettamente adattabili per essere posizionate correttamente per l'uso cui sono destinate.

Le compresse devono avere i bordi assolutamente non sfilacciati.

Con rivestimento esterno bilaterale in garza idrofila di puro cotone e cotone idrofilo all'interno, di forma ovale.

Confezionate in buste singole etichettate. Le confezioni di vendita devono essere di dimensioni adeguate, contenenti al max 100 pezzi.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

lunghezza cm. 8 x larghezza cm. 6

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 7 - OVATTA DI PURO COTONE IDROFILO, IN PACCHIDA 1 KG

Cotone idrofilo destinato ad uso medico non invasivo, utilizzato a contatto con la pelle.

Specifiche tecniche

Cotone di buona qualità, corrispondente alle caratteristiche richieste in F.U. compatto, morbido, ad alta assorbenza.

Arrotolato in modo tale da poter utilizzare tutta la falda di cotone, senza che rimangano parti inutilizzabili.

In pacchi da Kg 1 netto in confezione impermeabile, resistente e richiudibile.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Unità di Misura

Kg.

LOTTO N. 8 - COMPRESSE DI GARZA IDROFIL A RPIEGATE A 16 STRATI, NON STERILI CON FILO RADIOPACO

Destinate ad uso chirurgico invasivo.

Specifiche tecniche

La garza deve essere prodotta con filati di puro cotone, ripiegata a 16 strati, con bordi piegati all'interno, senza fili liberi.

Tessitura regolare, non obliqua.

Non sterile e sterilizzabile.

Il filo bariato deve essere intessuto .

Pacchi preferibilmente da 100 compresse, con adeguato incarto protettivo.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 5 x 5 cm.

cm. 7,5 x 7,5 cm.

cm. 10 x 10 cm.

cm. 10 x 20 cm.

Unità di Misura

Pezzi

**LOTTO N. 9 - COMPRESSE DI GARZA IDROFIL A RIPIEGATE A 8 E A 16 STRATI,
STERILI CON FILO RADIOPACO**

Specifiche tecniche

La garza deve essere prodotta con filati di puro cotone, ripiegata a 8 e a 16 strati, con bordi piegati all'interno, senza fili liberi.

Tessitura regolare, non obliqua.

Sterili, confezionate in pacchetti da 5 e 10 unità.

Il filo bariato deve essere intessuto .

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 7.5 x 7,5. cm.	8 strati	in confezione da 5 pz
cm. 10 x 10 cm.	8 strati	in confezione da 5 pz
cm. 7.5 x 7,5 cm.	16 strati	in confezione da 10 pz
cm. 10 x 10 cm.	16 strati	in confezione da 10 pz
cm. 10 x 20 cm.	16 strati	in confezione da 5 pz

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 10 - PEZZE LAPARATOMICHE IN GARZA IDROFILA BIANCA, CON BARRETTA RADIOPACA

Da utilizzarsi durante gli interventi chirurgici.

Specifiche tecniche

Confezionate a partire da garza di ottima qualità, morbide, con ottima assorbenza e con cuciture su tutti i lati, bordi rivolti verso l'interno e senza alcuna sfilacciatura.

Con barretta bariata, radiopaca, ben cucita alla pezza e di adeguate dimensioni.

Confezionate a 4, a 6 e a 8 strati con e senza fettuccia di ancoraggio in cotone.

Sterilizzabili in autoclave a vapore.

In pacchi da 10/50 pezzi, con adeguata confezione protettiva.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 25 x 25 cm.	4 strati senza fettuccia
cm. 40 x 40 cm.	4 strati senza fettuccia
cm. 45 x 70 cm.	4 strati con fettuccia di cotone
cm. 30 x 30 cm.	6 strati con fettuccia di cotone
cm. 50 x 50 cm.	6 strati con fettuccia di cotone
cm. 2 x 10 cm.	8 strati senza fettuccia

Unità di Misura

Pezzi

**LOTTO N. 11 - PEZZE LAPARATOMICHE IN GARZA IDROFIL A BIANCA, STERILI,
CON BARRETTA RADIOPACA**

Da utilizzarsi durante gli interventi chirurgici.

Specifiche tecniche

Confezionate a partire da garza di ottima qualità, con cuciture su tutti i lati, bordi rivolti verso l'interno e senza alcuna sfilacciatura.

Con barretta bariata, radiopaca, ben cucita alla pezza e di adeguate dimensioni.

Confezionate a 4 strati con fettuccia di ancoraggio in cotone.

In confezioni da 10 pezzi.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 40 x 40 cm.

4 strati

con fettuccia di cotone

cm. 60 x 60 cm.

4 strati

con fettuccia di cotone

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 12 - PEZZE LAPARATOMICHE IN GARZA IDROFIL A VERDE, STERILE E NON STERILE, CON BARRETTA RADIOPACA

Da utilizzarsi durante gli interventi chirurgici.

Specifiche tecniche

Confezionate a partire da garza di ottima qualità, con cuciture su tutti i lati, bordi rivolti verso l'interno e senza alcuna sfilacciatura.

Con barretta bariata , radiopaca, ben cucita alla pezza e di adeguate dimensioni.

Confezionate a 6 strati con fettuccia di ancoraggio in cotone.

In confezioni da 2 pezzi la tipologia sterile.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 50 x 60 cm.	sterili	6 strati	con fettuccia di cotone	in confezione da 2 pz
cm. 50 x 60 cm.	non sterili	6 strati	con fettuccia di cotone	

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 13 - TAMPONCINI IN GARZA IDROFILA, NON STERILI, CON FILO RADIOPACO

Tamponcini e scollini per uso chirurgico.

Specifiche tecniche

Tamponcini non sterili, in garza idrofila di puro cotone di ottima qualità, privi di cucitura e di elastico, con filo bariato radiopaco intessuto, sterilizzabili in autoclave a vapore.

In pacchi da 100/200 pezzi, con adeguata confezione protettiva.

Il filo bariato deve essere intessuto e radiopaco.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

diametro mm. 6 con peduncolo da presa (per laparoscopia)

diametro mm. 10/12 (scollino)

diametro mm. 15

diametro mm. 30

diametro mm. 50

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 14 - TAMPONCINI IN GARZA IDROFILA, STERILI, CON FILO RADIOPACO

Tamponcini per uso chirurgico.

Specifiche tecniche

Tamponcini sterili, in garza idrofila di puro cotone di ottima qualità, privi di cucitura e di elastico, con filo bariato radiopaco intessuto.

Confezionati in buste da 10 pz.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

diametro 6 mm.

diametro 8 mm.

diametro 16 mm.

diametro 25 mm.

diametro 30 mm.

diametro 40 mm.

Unità di Misura

Pezzi

**LOTTO N. 15 - LUNGHETTE LAPARATOMICHE DI GARZA IDROFIL A NON STERILI,
CON FILO RADIOPACO**

Da utilizzarsi durante gli interventi chirurgici.

Specifiche tecniche

Confezionate a partire da garza di ottima qualità, con cuciture adeguate.

Con filo bariato radiopaco intessuto.

Confezionate a 4 strati con e senza fettuccia di ancoraggio in cotone.

Sterilizzabili in autoclave a vapore.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 40 x 3 m. con fettuccia in cotone	in confezione da 10 pz
cm. 3 x 60 cm.	in confezione da 100 pz
cm. 10 x 45 cm.	in confezione da 100 pz
cm. 7 x 50 cm. con fettuccia in cotone	in confezione da 50 pz

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 16 - COMPRESSE IN TNT NON STERILI, STERILIZZABILI

Specifiche tecniche

Compresse in TNT ripiegate a 4 strati, non sterili, sterilizzabili in autoclave a vapore, corrispondenti alle caratteristiche generali, prive di leganti chimici, morbide, altamente assorbenti e resistenti.

Si richiede una dichiarazione relativa all'assorbimento g/g.

In pacchi da 100/300 pezzi.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 5 x 5 cm.

cm. 7,5 x 7,5 cm.

cm. 10 x 10 cm.

cm. 10 x 20 cm.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 17 - COMPRESSE IN TNT A 4 STRATI, STERILI

Destinate ad uso medico non invasivo, utilizzate a contatto con la pelle, per il controllo del microambiente della ferita.

Specifiche tecniche

Compresse in TNT ripiegate a 4 strati, sterili, corrispondenti alle caratteristiche generali prive di leganti chimici, morbide, altamente assorbenti e resistenti.

Si richiede una dichiarazione relativa all' assorbimento g/g.

Le compresse di ogni misura devono essere confezionate in buste da 2 e in buste da 5 pezzi.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Si richiedono tutte le informazioni relative alla avvenuta sterilizzazione.

Misure

cm. 5 x 5 cm. cf. da 2 pz

cm. 7,5 x 7,5 cm. cf. da 2 pz

cm. 10 x 20 cm. cf. da 2 pz

cm. 5 x 5 cm. cf. da 5 pz

cm. 7,5 x 7,5 cm. cf. da 5 pz

cm. 10 x 10 cm. cf. da 5 pz

cm. 10 x 20 cm. cf. da 5 pz

Unità di Misura

Pezzi

SECONDA PARTE – BENDE, CEROTTI E MEDICAZIONI

Elenco e caratteristiche della fornitura

I dispositivi richiesti devono corrispondere alle specifiche tecniche indicate nei singoli lotti e, in ogni caso, devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

Devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

I dispositivi, ove richiesto, devono essere dichiarati latex-free.

Si richiede per tali DM dichiarazione del fabbricante sull'assenza di lattice sia nella composizione sia nel confezionamento.

Le misure riportate nelle descrizioni sono da intendersi sempre indicative per cui è tollerata una variazione del 25% in eccesso delle stesse.

Quando si descrivono cerotti in nastro, s'intende che siano avvolti su di un dispositivo rigido (rocchetto) che ne permette il facile srotolamento e pertanto il completo utilizzo.

Quando si descrivono cerotti e medicazioni a foglio, si richiede che abbiano un adeguato supporto di protezione cartacea che ne permetta l'agevole utilizzazione.

Tutti i dispositivi devono avere caratteristiche di ipoallergenicità.

Gli adesivi utilizzati devono avere le seguenti caratteristiche:

- buona adesione sia iniziale sia permanente
- ottima tollerabilità da parte della cute
- non devono ostacolare la naturale traspirazione cutanea
- la rimozione deve essere atraumatica e non devono rimanere residui
- devono, quando necessario, rimanere perfettamente adesi a tubi, cateteri e sondini, senza creare problemi al momento della rimozione.

Qualora si richiedano dispositivi sterili, al momento della consegna devono avere validità residua non inferiore a $\frac{3}{4}$ della validità massima prevista.

Confezionamento: sulle etichette delle confezioni primarie (ove presenti) e secondarie devono essere riportate tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente e ogni altra indicazione che possa essere utile per il corretto utilizzo dei dispositivi.

Il confezionamento secondario deve essere contenuto in confezioni di trasporto che ne garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Tali confezioni di trasporto dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto.

LOTTO N. 18 - CEROTTINO STERILE

Cerottino sterile per la protezione di piccole ferite e da utilizzarsi nel post prelievo.

Specifiche tecniche

Cerottino sterile con supporto in TNT, compressa assorbente, adesivo ipoallergenico. Flessibile e conformabile, deve aderire bene alla cute e assicurare la rimozione indolore. Il cuscinetto assorbente non deve sfilacciare. Ogni cerottino deve essere confezionato singolarmente.

Misura del cerottino: mm. 70 x 19 mm.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 19 - CEROTTO IN NASTRO IN SETA

Cerotto in “seta” artificiale per fissare medicazioni di ogni tipo e misura, per fissare tubi, sonde, cateteri e cannule.

Specifiche tecniche

Cerotto in nastro in seta artificiale, con adesivo ipoallergenico, elevata resistenza tessile e buona traspirabilità.

Deve avere un buon potere adesivo, essere facilmente ritagliabile con le dita e la rimozione deve essere indolore.

Il cerotto deve essere radiotrasparente, chimicamente inerte a plastica e gomma, ben tollerato dalla cute anche per applicazioni di più giorni.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 1.25 x 9 m.

cm. 2.5 x 9 m.

cm. 5 x 9 m.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 20 - CEROTTO IN NASTRO IN TNT

Cerotto in nastro in TNT per fissare medicazioni, tubi, sonde e cannule in pazienti con cute delicata o problematica.

Specifiche tecniche

Cerotto in nastro in TNT e adesivo ipoallergenico, facilmente ritagliabile con le dita. Deve garantire ottima traspirabilità e tollerabilità della cute anche se sensibile. La rimozione deve essere indolore e il cerotto non deve lasciare residui. Il cerotto deve essere radiotrasparente, chimicamente inerte a plastica e gomma, ben tollerato dalla cute anche per applicazioni di più giorni. Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 1.25 x 9 m.
cm. 2.5 x 9 m.
cm. 5 x 9 m.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 21 - CEROTTO IN NASTRO IN TELA

Cerotto in nastro in tela per fissare dispositivi che non vanno a contatto con la cute (docce gessate, stecche).

Specifiche tecniche

Cerotto in nastro in tela di cotone o in fibra sintetica con adesivo con ossido di zinco e caucciù.

Cerotto con elevatissima adesività, molto resistente, radiotrasparente.

Deve essere facilmente ritagliabile con le dita.

Indicato per fissare medicazioni di ogni tipo, purché non a contatto con la cute.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 1,25 x 5 m.

cm. 2,5 x 5 m.

cm. 5 x 5 m.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 22 - CEROTTO PER SUTURE CUTANEE ATRAUMATICHE

Cerotto in striscia per congiungere i bordi della ferita, utilizzato al posto del filo di sutura per le ferite di media profondità.

Specifiche tecniche

Cerotto per suture in striscia di TNT con adesivo atossico e ipoallergenico per suture atraumatiche di piccole ferite.

Sterile e pronto all'uso per un utilizzo rapido e sicuro.

Deve avere un ottimo potere adesivo per far aderire bene i bordi della ferita.

La rimozione indolore non deve lasciare residui.

Il cerotto deve essere radiotrasparente e ottimamente tollerato anche da pazienti con cute molto sensibile.

Le strisce sterili devono essere confezionate in buste sigillate contenenti ciascuna un numero ridotto di pezzi (poche unità).

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

mm. 3 x 75 mm.

mm. 6 x 38 mm.

mm. 6 x 75 mm.

mm. 6 x 100 mm.

mm. 12.5 x 100 mm.

mm. 25 x 100 mm.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 23 - NASTRO DI FISSAGGIO IN TNT ELASTICO CON ADESIVO IPOALLERGENICO

Nastro di fissaggio in TNT morbido ed elastico, con adesivo ipoallergenico da utilizzarsi per il fissaggio a piena superficie di varie tipologie di medicazioni, tubi e cateteri.

Specifiche tecniche

Il nastro deve essere permeabile all'aria e al vapore acqueo, non deve procurare macerazione della cute.

L'aderenza deve essere perfetta e l'adesivo ipoallergenico deve garantire perfetta tollerabilità anche in pazienti con cute molto sensibile.

La rimozione deve essere indolore e senza residui sulla cute.

Il nastro deve essere radiotrasparente.

Il foglio di carta protettivo si deve togliere agevolmente per facilitare l'applicazione del nastro in modo corretto.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 5 x 10 m.

cm. 10 x 10 m.

cm. 15 x 10 m.

cm. 20 x 10 m.

cm. 30 x 10 m.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 24 - MEDICAZIONE STERILE POST OPERATORIA IN TESSUTO NON TESSUTO

Medicazione post intervento chirurgico e da utilizzare per piccole e medie ferite essudanti.

Specifiche tecniche

Medicazione adesiva sterile in TNT con una compressa centrale ad alto assorbimento. La compressa deve avere una bassa aderenza alla ferita, essere permeabile all'aria, sterile, flessibile e conformabile, radiotrasparente.

Deve garantire un fissaggio sicuro e un buon potere adesivo iniziale e permanente.

La rimozione deve essere indolore e non lasciare residui.

La medicazione sterile deve essere confezionata in busta singola.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 7 x 5 cm.

cm. 10 x 8 cm.

cm. 20 x 10 cm.

cm. 30 x 10 cm.

Le misure indicate sono riferite alla medicazione finita (tampone e bordo adesivo periferico)

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 25 - MEDICAZIONE STERILE ADESIVA IMPERMEABILE IN POLIURETANO

Specifiche tecniche

Medicazione adesiva sterile, impermeabile, costituita da una pellicola trasparente di poliuretano.

Medicazione flessibile e conformabile, permeabile al vapore acqueo e all'aria, ottima tollerabilità anche da parte di pelli sensibili.

Deve garantire un fissaggio sicuro, avere un buon potere adesivo iniziale e permanente e non lasciare residui alla rimozione, che deve essere atraumatica.

Da utilizzarsi per fissare cateteri, cannule ecc. e per protezione della cute arrossata in pazienti a rischio di sviluppare lesioni da decubito .

La medicazione, sterile, deve essere confezionata in busta singola.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 7 x 6 cm.

cm. 10 x 12 cm.

cm. 15 x 20 cm.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 26 - MEDICAZIONE IN FILM DI POLIURETANO NON STERILE

Film di poliuretano non sterile da utilizzarsi come medicazione secondaria.

Specifiche tecniche

Medicazione in pellicola di poliuretano da poter tagliare a seconda delle necessità e da utilizzare come medicazione secondaria.

La medicazione deve avere sul retro un adeguato supporto cartaceo che ne permetta il facile utilizzo.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 10 x 10 m.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 27 - MEDICAZIONE STERILE TRASPARENTE PRETAGLIATA, IN POLIURETANO, PER IL FISSAGGIO DI CANNULE E CATETERI VENOSI CENTRALI E PERIFERICI

Medicazione adesiva sterile per il fissaggio di CVC costituita da una pellicola trasparente di poliuretano.

Specifiche tecniche

Medicazione autoadesiva in pellicola di poliuretano di dimensioni adeguate per fissare CVC.

La medicazione sterile pretagliata deve essere confezionata in busta singola.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 7 x 8 cm. pretagliata

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 28 – MEDICAZIONE STERILE TRASPARENTE PER IL FISSAGGIO DI CANNULE E CATETERI VASCOLARI

Medicazione adesiva sterile per il fissaggio di cannule e cateteri vascolari costituita da una pellicola trasparente di poliuretano, pretagliata e con supporto in TNT.

Specifiche tecniche

Medicazione adesiva in pellicola di poliuretano di dimensioni adeguate per fissare cateteri vascolari. Provvista di taglio per l'inserimento del catetere, con carta di protezione della massa adesiva tale da permettere l'applicazione con tecnica sterile e con bordo. Il punto d'inserzione del catetere/cannula deve essere visibile.

La medicazione, sterile deve essere confezionata in busta singola.
Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 6 x 7 cm. pretagliata
cm. 7 x 8 cm. pretagliata
cm. 9 x 10 cm. pretagliata

Unità di Misura

Pezzi

TERZA PARTE - BENDE E MATERIALE PER GESSI

Elenco e caratteristiche della fornitura

I dispositivi richiesti devono corrispondere alle specifiche tecniche indicate nei singoli lotti e, in ogni caso, devono essere costruiti in conformità alle Norme di Buona Fabbricazione per i Dispositivi Medici.

Devono soddisfare quanto previsto dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n° 46 del 24/02/97 e successivi aggiornamenti.

Le misure riportate nelle descrizioni sono da intendersi sempre indicative per cui è tollerata una variazione del 20% in eccesso delle misure stesse.

Questo deve intendersi anche per la lunghezza delle bende.

Tutti i dispositivi devono avere caratteristiche dichiarate di ipoallergenicità.

Il numero di pezzi per confezionamento multiplo deve essere costante nel corso della fornitura.

Confezionamento: sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Il confezionamento secondario deve essere contenuto in confezioni di trasporto che ne garantiscano la buona conservazione e il facile immagazzinamento per sovrapposizione.

Tali confezioni di trasporto dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto.

LOTTO N. 29 - MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO COTONE 100%

Maglia tubolare sottogesso, da utilizzarsi per la protezione della cute sotto apparecchi gessati o sintetici.

Specifiche tecniche

La benda deve essere tubolare, di tessuto con lavorazione a maglia, in fibra naturale di cotone 100%, ipoallergenica.

La benda deve possedere adeguata elasticità di adattamento in larghezza e in lunghezza e deve avere buona capacità di conformarsi alle parti anatomiche coniche.

La benda deve essere confezionata in pacchi da 1 kg.

Si richiede siano indicati i modi di sterilizzazione.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 4, 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 32

Unità di Misura

Kg.

LOTTO N. 30 - MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO MISTO COTONE/SINTETICO

Maglia tubolare sottogesso, da utilizzarsi per la protezione della cute sotto apparecchi gessati o sintetici.

Specifiche tecniche

La benda deve essere tubolare, di tessuto con lavorazione a maglia, ipoallergenica.

La benda deve possedere adeguata elasticità di adattamento in larghezza e in lunghezza e deve avere buona capacità di conformarsi alle parti anatomiche difficili, non deve creare pieghe e deve essere ben tollerata dalla cute.

Si richiede siano indicati i modi di sterilizzazione.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 3 x 20 m.

cm. 5 x 20 m.

cm. 6.5 x 20 m.

cm. 9 x 20 m.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 31 - RETE TUBOLARE ELASTICA

Bendaggio tubolare elastico per il fissaggio di compresse, garze e medicazioni.
Per bendaggi speciali, sostitutivi o alternativi alle fasciature tradizionali.

Specifiche tecniche

Bendaggio a rete con trama a maglie larghe a elevata elasticità, estensibilità e resistenza.
Deve consentire un'ottima traspirazione della cute.
I componenti della rete devono dare garanzia di assoluta ipoallergenicità.
Le varie misure sono indicate per tutte le parti del corpo, anche le più difficili da medicare.
Da non utilizzarsi a diretto contatto con le ferite.
Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

Calibro 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10

Unità di Misura

Metro in tensione

LOTTO N. 32 - BENDA OVATTA SOTTOGESSO

Benda da usarsi per l'imbottitura sotto gesso in modo da formare una barriera tra la cute e l'apparecchio gessato da applicare.

Specifiche tecniche

La benda deve essere assolutamente ipoallergenica per non irritare la cute.

L'ovatta non deve rompersi allo srotolamento né sfibrarsi o sfaldarsi alla tensione prodotta durante le operazioni di fasciatura, ma comunque essere facile allo strappo.

Si deve presentare compatta e omogenea per tutta la lunghezza, per consentire un bendaggio uniforme.

Fabbricata in modo da consentire facilità di fasciatura e morbidezza del bendaggio.

Ogni benda deve essere incartata singolarmente.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 10 x 4 m.

cm. 15 x 4 m.

cm. 20 x 4 m.

Unità di Misura

Pezzi

LOTTO N. 33 - BENDA GESSATA A PRESA RAPIDA

Benda gessata a presa rapida, per il confezionamento di apparecchi gessati dopo interventi in ortopedia e traumatologia.

Specifiche tecniche

La benda deve essere costituita da una garza e da una parte gessata, consistente, omogenea, con assenza o minimo residuo di polvere libera.

La manifattura della benda deve essere accurata, arrotolata a giusta tensione, in modo che la benda non si sfarini durante lo srotolamento.

Il gesso, di origine naturale, deve essere finissimo, distribuito uniformemente, fissato con sostanze fisiologicamente neutre e deve essere privo di residui tossici o allergizzanti.

Il tempo d'imbibizione deve essere di pochi secondi per metro di benda in acqua alla temperatura di 20° C circa e la benda deve essere uniformemente imbibita anche negli strati profondi.

Il tempo di solidità per permettere un carico leggero deve essere intorno ai trenta minuti.

La benda deve avere un supporto rigido all'interno e deve essere permeabile ai raggi X.

Le bende devono essere confezionate singolarmente o a due a due in busta impermeabile.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

altezza cm. 6

altezza cm. 10

altezza cm. 15

altezza cm. 20

Unità di Misura

Metro

LOTTO N. 34 - STECCA DI BENDA GESSATA A PRESA RAPIDA

Stecca gessata indicata per immobilizzare segmenti ossei dopo fratture e interventi chirurgici.

Specifiche tecniche

Deve possedere le specifiche tecniche descritte per le bende gessate a presa rapida. Costituita da quattro strati ripiegati a zig zag.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

altezza cm. 10

altezza cm. 15

altezza cm. 20

Unità di Misura

Metro

LOTTO N. 35 - BENDA GESSATA SINTETICA IN FIBRA DI VETRO

Benda sintetica in fibra di vetro e resina poliuretanică per bendaggi rigidi.

Specifiche tecniche

La benda, con la trama in fibra di vetro, consente di allestire apparecchi molto leggeri e resistenti.

Si deve poter ottenere il carico massimo dopo 20/30 minuti.

La benda deve essere permeabile all'aria per ridurre il rischio di macerazione della cute, estensibile sia trasversalmente sia in lunghezza, in modo tale da garantire elevata conformabilità e modellabilità.

La benda, avvolta su un'anima rigida, non deve essere appiccicosa ma resistente, radiotrasparente e idrorepellente.

Benda confezionata singolarmente.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

altezza cm. 5

altezza cm. 7,5

altezza cm. 10

altezza cm. 12,5

Unità di Misura

Metro

LOTTO N. 36 - BENDA ELASTICA AUTOADERENTE

Benda coesiva leggera per il fissaggio di medicazioni.

Specifiche tecniche

Benda coesiva leggera.

Aderisce a sé stessa ma non alla cute.

Con caratteristiche di elasticità, morbidezza e alta coesività tali da permettere di realizzare bendaggi molto traspiranti, perfettamente aderenti e durevoli.

Confezionata singolarmente.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

cm. 4/6/8/10/12 x 4 m.

cm. 6/8/10/12 x 20 m.

Unità di Misura

Pezzo

LOTTO N. 37 - BENDA ELASTICA AUTOADERENTE PER BENDAGGI LEGGERI

Benda elastica autoaderente per bendaggi leggeri.

Specifiche tecniche

Benda autoaderente, a elevato allungamento, con elasticità durevole, deve lasciare traspirare la cute per evitare la macerazione.

Benda indicata per bendaggi di sostegno e scarico e per bendaggi compressivi.

La compressione assicurata deve essere costante per tutto il tempo di applicazione.

Benda confezionata singolarmente.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

altezza 10 cm.

altezza 12 cm.

Unità di Misura

Metro in tensione

LOTTO N. 38 - BENDA ELASTICA PER BENDAGGI LEGGERI LATEX FREE

Benda elastica compressiva per bendaggi leggeri, latex free.

Specifiche tecniche

Benda a elevato allungamento, permeabile al vapore, ipoallergenica perché composta di materiali con ottima biocompatibilità, latex free.

Indicata per il fissaggio di medicazioni primarie, come bendaggio di protezione e per bendaggi a compressione leggera.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

altezza cm. 7

altezza cm. 10

altezza cm. 15

altezza cm. 20

Unità di Misura

Metro in tensione

LOTTO N. 39 - BENDA ELASTICA COMPRESSIVA

Benda elastica compressiva indicata in ortopedia per bendaggi di sostegno e scarico, ma soprattutto come bendaggio compressivo in patologie vascolari.

Specifiche tecniche

Benda a elevato allungamento, di tipo pesante, corredata di adeguate graffette o gancetti per il fissaggio.

Ipoallergenica perché composta di materiali con ottima biocompatibilità, non deve essere intaccata da secreti o medicinali.

Benda confezionata singolarmente.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misura

altezza cm. 10

Unità di Misura

Metro in tensione

LOTTO N. 40 - BENDA BIELASTICA COMPRESSIVA DI TIPO PESANTE

Utilizzata per bendaggi compressivi in flebologia.

Specifiche tecniche

Benda bi estensibile a elevato allungamento.

Benda a elevato allungamento, biestensibile, di tipo pesante, corredata di adeguate graffette o gancetti per il fissaggio.

La grande estensibilità permette di graduare la trazione e di ottenere la compressione desiderata.

Benda di facile applicazione, permeabile all'aria, con ottima tenuta sui giri sovrapposti, ben tollerata dalla cute (in gran parte costituita da cotone), non è intaccata da secreti e medicinali.

Benda confezionata singolarmente.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misura

altezza cm. 12

Unità di Misura

Metro in trazione

LOTTO N. 41 - BENDA ADESIVA ELASTICA

Benda adesiva elastica con le seguenti indicazioni:

bendaggi compressivi e di sostegno in traumatologia;
bendaggi funzionali;
bendaggi compressivi in flebologia.

Specifiche tecniche

Benda adesiva elastica in lunghezza, con buona estensibilità e adesivo applicato in modo poroso. Massa adesiva contenente caucciù.

Permeabile all'acqua e al vapore acqueo.

Linea centrale colorata per assicurare una maggiore precisione nell'applicazione.

Benda confezionata singolarmente.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

altezza cm. 7,5

altezza cm. 10

Unità di Misura

Metro in tensione

LOTTO N. 42 - BENDA ELASTICA LATEX FREE

Benda adesiva elastica da utilizzarsi in flebologia per bendaggi compressivi e in ortopedia per bendaggi compressivi e di sostegno.

Specifiche tecniche

Benda adesiva elastica in lunghezza, latex free.

Benda adesiva elastica in lunghezza, con buona estensibilità.

Adesivo sintetico contenente ossido di zinco. Latex free.

Benda confezionata singolarmente.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

altezza cm. 5

altezza cm. 7,5

altezza cm. 10

Unità di Misura

Metro in trazione

LOTTO N. 43 - BENDA ALL'OSSIDO DI ZINCO MONO E BIELASTICA

Benda mono elastica in lunghezza impregnata di ossido di zinco e benda bi elastica impregnata di ossido di zinco da utilizzarsi per bendaggi semirigidi nelle patologie vascolari.

Specifiche tecniche

Benda monoelastica (in lunghezza) impregnata di ossido di zinco, pronta all'uso.

Benda bielastica impregnata di ossido di zinco, pronta all'uso.

Deve essere indicata la % di ossido di zinco contenuta nella benda.

Benda confezionata in busta sigillata in materiale idoneo per garantirne l'adeguato utilizzo.

Per il confezionamento si rimanda alla parte generale.

Misure

altezza cm. 10 per la benda bielastica

altezza cm. 8 per la benda monoelastica in lunghezza

Unità di Misura

Metro in trazione

LOTTO N. 44 - GHIACCIO SINTETICO ISTANTANEO

Sacca gelo indicata per crioterapia.

Specifiche tecniche

Busta in grado di fornire immediatamente le basse temperature necessarie per la pronta applicazione del freddo – crioterapia.

Monouso, da potersi conservare a temperatura ambiente, con rivestimento esterno in TNT per il comfort del paziente. Il mantenimento della bassa temperatura deve essere garantito per un tempo prolungato.

Il materiale proposto deve essere conforme alla normativa vigente in materia.

Unità di Misura

Pezzo