



REGIONE BASILICATA

ALLEGATO A1

**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SUTURE CHIRURGICHE OCCORRENTI
ALLE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE BASILICATA**

ALLEGATO AL CAPITOLATO TECNICO

I dispositivi medici in gara, oltre alle caratteristiche tecniche individuate per ciascun prodotto negli allegati, devono essere conformi ai requisiti prescritti da leggi e regolamenti vigenti in materia all'atto della fornitura. Pertanto devono essere provvisti di marcatura CE (D.Lvo n° 46 del 24.02.1997 inerente i dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni, requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e D.Lvo n° 507/92 per gli impiantabili attivi), essere sterili monouso, apirogeni e atossici secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana vigente e dalla Farmacopea Europea e dalle leggi vigenti in materia.

Facendo riferimento all' Allegato 1 "Capitolato tecnico", si precisa che:

- Relativamente ai lotti composti da un numero di voci inferiori a 10, il concorrente dovrà offrire, per ciascun Lotto, il 100% delle voci richieste, pena l'esclusione;
- Relativamente ai lotti composti da un numero di voci pari o superiori a 10, il concorrente dovrà offrire, per ciascun Lotto, almeno l'80% (ottantapercento) delle voci che lo compongono, pena l'esclusione. Alle voci mancanti, per consentire un raffronto omogeneo delle offerte formulate, ai fini del calcolo dell'importo complessivo offerto, verrà attribuito, al prezzo unitario offerto, il corrispondente prezzo posto a base d'asta.

Si prenderà a riferimento, per l'attribuzione del punteggio prezzo, il valore triennale complessivo del lotto, IVA esclusa.

Caratteristiche del confezionamento ed etichettatura, imballo e trasporto

Confezionamento primario

I fili da sutura, oggetto del presente capitolato e descritti nell'Allegato 1, dovranno essere sterili e confezionati singolarmente in contenitori a chiusura ermetica, adatti al mantenimento della sterilità e di facile apertura (cioè tali da consentire un facile accesso all'ago, un prelievo del filo in condizioni asettiche) e tale da non causare da ridurre al minimo la memoria del filo.

Il confezionamento dovrà essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto ed il mantenimento della sterilità.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportare in modo chiaro ed in lingua italiana in etichetta tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- Denominazione /nome commerciale del prodotto
- Codice prodotto
- Marchio CE con numero
- Dicitura o simbologia "Sterile"
- Dicitura o simbologia "Monouso"
- Numero di lotto e data di scadenza
- La metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza
- Eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione
- Per i fili di sutura oltre a quanto già indicato è necessario riportare:

dati identificativi dell'ago (simbolo punta ago, sigla ago, eventuale indicazione doppio ago, curvatura ago)

- Calibro USP/Ep e lunghezza del filo.

Confezionamento Secondario

Il confezionamento esterno (scatola) deve essere resistente e consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- Azienda produttrice
- Nome o ragione sociale del fabbricante
- Stabilimento produttivo
- Numero dei fili contenuti

E' richiesto inoltre foglio illustrativo in lingua italiana secondo quanto previsto dalla direttiva 93/42 CEE recepita col Decreto legislativo n.46/97.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentata e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati dalle prescritte autorizzazioni. In ogni caso l'Azienda non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai dispositivi nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

TOLLERANZE AGHI LOTTI DA 1 - 39

Gli aghi montati sui fili dovranno essere in acciaio chirurgico oppure leghe equivalenti che dovranno assicurare alta penetrazione, massima resistenza in relazione al punto critico chirurgico di 45° duttilità in relazione alla tecnica dei tessuti da attraversare. La zona di attacco ago-filo dovrà garantire minimo trauma al passaggio dell'ago attraverso i tessuti e ridurre al minimo i sanguinamenti dovuti al passaggio dello stesso.

Le dimensioni e la tipologia (curvatura e punta) dovranno corrispondere a quanto richiesto; per la lunghezza di tali aghi sono ammesse le seguenti tolleranze:

+/- 1mm (un millimetro) per misure inferiori o uguali a 20mm;

+/- 2 mm (due millimetri) per misure comprese tra 21mm e 30mm;

+/- 5 mm (cinque millimetri) per misure uguali o superiori a 31mm;

ad eccezione di aghi per chirurgia oftalmica dove non è ammessa alcuna tolleranza.

Si precisa che:

qualora per i prodotti del lotto sia specificatamente richiesta l'offerta di un ago con punta tagliente (indicata nell'elenco prodotti suture), saranno ammessi codici prodotto relativi a tipologie di ago con punta tagliente di precisione. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago con punta tagliente per i casi in cui è espressamente richiesto un ago con punta di precisione;

sarà ammessa l'offerta di suture chirurgiche con ago rinforzato anche laddove non indicato nella colonna "Tipo ago" delle tabelle allegate. Non sarà invece ammessa l'offerta di un ago non rinforzato per i casi in cui è espressamente richiesto un ago rinforzato.

TOLLERANZE FILI DA SUTURA LIBERI E MONTATI SU AGO

Le caratteristiche, quali tipologia e calibro dei vari fili sono quelle riportate nel presente capitolato. Per i lotti 4,21,23,33,34,35,36,37,38,39 sono ammesse esclusivamente eventuali tolleranze indicate direttamente nelle caratteristiche tecniche specificate nell'Elenco prodotti suture. Per tutti gli altri lotti sono ammesse lunghezze inferiori a quelle specificate nell'Elenco prodotti suture fino ad un massimo di 15 (quindici) cm in meno e sono sempre ammesse lunghezze uguali o superiori a quanto specificato nell'Elenco prodotti suture.

TOLLERANZE SUTURE ED ACCESSORI CHIRURGICI LOTTI 40,41,42,43,44,45

La corrispondenza è richiesta in base alle specifiche tecniche richieste nell'Elenco prodotti suture.

Se presenti aghi le dimensioni e la tipologia (curvatura e punta) dovranno corrispondere a quanto richiesto;

per la lunghezza di tali aghi sono ammesse le seguenti tolleranze:

+/- 5 mm (cinque millimetri) per misure uguali o superiori a 31mm.

Per le bendarelle/nastri sono ammesse lunghezze inferiori a quelle specificate nell'Elenco prodotti suture fino ad un massimo di 10 (dieci) centimetri in meno. Sono sempre ammesse lunghezze uguali o superiori a quanto specificato nell'Elenco prodotti suture.