

CASA DI OSPITALITÀ “COLLEREALE”

Istituzione Pubblica di Assistenza e Beneficenza
(D.A. Reg. Sicil. N° 665 del 12-11-1987) fondata nel 1825

(Allegato n. 3)

Procedura negoziata per la fornitura di materiale igienico sanitario per il periodo di mesi 16

CARATTERISTICHE MERCEOLOGICHE DEI PRINCIPALI PRODOTTI

ARTICOLI PER INCONTINENZA

PANNOLONE A MUTANDINA TIPO NOTTE per adulti allettati, soggetti a incontinenza urinaria e/o fecale medio-grave. Adatto a persone con circonferenza in vita da 100 a 150 cm la **mis. Large** mentre da 70 a 110 cm la **mis. Media**. L'Ausilio è composto da materiale esterno impermeabile atossico ed antifruscio completamente traspirante all'aria ma impermeabile ai liquidi, con sistema di fissaggio tramite adesivi riposizionabili, barriere antifurioscite ed indicatore di cambio (rilevatore di umidità), sistema di identificazione della taglia.

SPECIFICHE TECNICHE

Pannolone mis. Large

$g \geq 2.200$
 $g/g \geq 12,5$
 $g \leq 0,07$
 $ml/s \geq 5,1$

Capacità di assorbimento
Assorbimento specifico
Rilascio umidità
Velocità di assorbimento

Pannolone mis. Media

$g \geq 1.700$
 $g/g \geq 11,5$
 $g \leq 0,09$
 $ml/s \geq 4,50$

PANNOLONI RETTANGOLARI CON BARRIERA SPECIFICHE TECNICHE

$g \geq 1.000$
 $g/g \geq 11,01$
 $g \leq 0,09$
 $ml/s \geq 3,01$

Capacità di assorbimento
Assorbimento specifico
Rilascio umidità
Velocità di assorbimento

TRAVERSA SALVA MATERASSO CON BARRIERA ai liquidi con mezzi di ancoraggio al letto (norma ISO 9949-3:2,12,124). L'ausilio deve essere composto da un supporto di materiale impermeabile che consente la rimboccatura sotto il materasso e da un tampone assorbente in fluff di pura cellulosa, disposto nella parte centrale del supporto, con o senza polimeri super assorbenti, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato rivolto all'utilizzatore. La superficie del tampone assorbente non deve essere inferiore al 25 % Misura 80x180 cm.

PRESIDI MEDICI (AGHI, SIRINGHE, CATETERI, CEROTTI, GARZE ECC...)

AGHI E SIRINGHE

Requisiti generali obbligatori

I prodotti, oggetto della presente fornitura, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso, devono rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti. I prodotti in oggetto dovranno corrispondere alle caratteristiche

indicate nella descrizione riportata nel presente documento. Tutti i dispositivi devono essere Latex Free, corredati da certificazione comprovante tale caratteristica e per ciascun dispositivo è obbligatorio indicare la percentuale di ftalati presenti nel prodotto e comunque nel rispetto della vigente normativa. I dispositivi richiesti sterili devono essere sterilizzati ad ossido di etilene o a raggi gamma, e comunque nel rispetto delle norme vigenti N550 e N552.

Requisiti tecnici obbligatori

Aghi

Devono avere le seguenti caratteristiche:

Aghi in acciaio inox medicale, a parete sottile, atraumatico con triplice affilatura, in grado di sopportare un piegamento a 90° senza rotture o disconnessioni dal cono; superficie esterna e lume interno perfettamente puliti; saldamente fissato al bariletto, in modo tale da poter resistere ad una trazione di almeno 2 Kg; cono in idoneo materiale plastico a norma, ad uso medicale, traslucido e colorato secondo gli standard internazionali per l'immediato riconoscimento del calibro dell'ago, compatibile con attacchi Luer e Luer-Lock; copriago in materiale plastico ad uso medicale; diametro espresso in Gauge, la lunghezza espressa in MM con **tolleranza di +/- 2 MM**; confezione unitaria: ogni ago deve essere protetto da un involucro ermetico, saldato sui 4 lati, in grado di mantenere nel tempo le caratteristiche del contenuto. L'involucro deve essere trasparente in modo tale da consentire l'individuazione di eventuali difetti del prodotto prima dell'uso. Il punto di apertura della confezione deve essere ben evidente ed i materiali utilizzati per il confezionamento devono permettere l'apertura senza frammentazione.

Siringhe monouso

Devono avere le seguenti caratteristiche: sterili; apirogene; atossiche; in materiale inerte; sufficientemente trasparenti; devono riportare sulla superficie esterna un'affidabile scala graduata in "mL", ed in Unità Internazionali per le siringhe da insulina, ben visibile, incisa o stampata con inchiostro indelebile per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo. La scala graduata deve essere:

sterili;

in decimi di mL per le siringhe da 2,5 mL;

in ventesimi di mL per le siringhe da 5 mL;

in cinquantésimi di mL per le siringhe da 10 mL;

in mL per le restanti misure.

devono essere conformi alla norma UNI EN 7886/1;

devono essere provviste di alette per impugnatura ergonomica; devono essere costituite da tre pezzi: cilindro, stantuffo e guarnizione in idoneo materiale plastico per uso medicale. In particolare: il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta; deve essere provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita dello stantuffo; deve terminare con un cono perforato, sul quale deve essere, laddove richiesto, montato l'ago. L'ago, se presente, deve essere dotato di copriago in materiale medicale; lo stantuffo deve essere munito di capsula (guarnizione) che presenta anelli laterali atti a garantire una scorrevolezza controllata e costante ed una tenuta perfetta; spinto a fondo non deve lasciare residuo nel cilindro; il lubrificante utilizzato per facilitare lo scorrimento dello stantuffo, è un silicone atossico ad uso medicale con proprietà chimiche e fisiche inerti con quantità massima ammissibile di 0,25 mg/cm. confezione: ogni siringa deve risultare in confezione singola, sterile, monouso, agevolmente apribile. Nel caso di confezionamento multiplo delle siringhe, ogni singola siringa deve essere auto protetta.

Confezionamento ed imballaggio

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna. Tutte le confezioni devono

essere conformi a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, in particolare l'etichetta dovrà riportare tutte le informazioni previste nel punto 13.3 del D.Lgs 46/97. L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto, sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale. In tutti i casi, il Fornitore si impegna ad indicare il lotto di produzione e la data di scadenza su ogni documento di trasporto. La validità dei prodotti al momento della consegna non deve, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro vita residua.

AGHI

Aghi ipodermici per siringa

Devono avere le caratteristiche descritte al punto A), essere lubrificati e disponibili in confezioni da 50/100 pezzi

G23 x 0,65x30 mm

Aghi a farfalla

Devono avere le caratteristiche descritte al punto A), essere lubrificati ed inoltre devono prevedere: alette di fissaggio morbide, flessibili, antiscivolo, colorate secondo gli standard internazionali, per l'immediato riconoscimento del calibro dell'ago; prolunga flessibile e trasparente, dotata di un cono terminale rigido, in idoneo materiale ad uso medico compatibile con attacco luer e luerlock, di lunghezza cm 25/30 circa e munita di tappo di chiusura in idoneo materiale ad uso medico atossico; l'ago deve avere il piano dei taglienti in asse con il piano della farfalla. Confezionamento da 50 o 100 pezzi.

G 21 x 3/4 pollici – 0,8x19 mm con tubo 30 cm

G 23 x 3/4 pollici – 0,6x19 mm con tubo 30 cm

G 25 x 3/8 pollici – 0,5x9,5 mm con tubo 9 cm

Ago cannula due vie con tappo

Ago cannula due vie con tappo a scatto in poliuretano medico **con dispositivo di sicurezza** passivo costituito da una clip a forte tenuta e possedere le caratteristiche al punto C), privo di dehp e lattice, cono connessione in materiale plastico idoneo e trasparente, con attacco luer e luerlock, alette di fissaggio e posizionamento prepiegate e con tempi di permanenza minimo 96 ore. colori codificati secondo le norme internazionali e nelle seguenti misure:

G 20 x 1-1/4 pollici – 32 mm

SIRINGHE

Siringhe da infusione e irrigazione monouso con cono luer centrale a tre pezzi con ago

Siringa monouso 5 ml Cono centrale ago G22

Siringa monouso 10 ml Cono centrale ago G22

Siringa monouso 20 ml Cono centrale con ago 20G

Siringhe a tre pezzi, cono centrale e eccentrico luer senz'ago e cono catetere luer senz'ago

Siringa monouso 50 ml Cono Catetere

GARZE E MEDICAZIONI

Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in

commercio e all'uso, dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla F.U. vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42 CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni. La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata e/o risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare. La validità dei prodotti, al momento della consegna non dovrà, in ogni caso, essere inferiore a 2/3 della loro vita residua.

Caratteristiche generali dei prodotti in cotone

I prodotti in cotone (garze, bende, etc.) sbiancato e purificato per medicazione devono essere esenti da difetti di taglio e tessitura (regolare, uniforme, non obliqua) priva di sfilacciatura e cimose; non devono contenere coloranti, sbiancanti, amido, destrine, sostanze tensioattive e non devono ingiallire dopo la sterilizzazione. Il filo radiopaco, dove previsto, deve essere colorato, latex-free, estesa su tutta la lunghezza della medicazione, inalterabile ai liquidi organici. Le caratteristiche tecniche delle garze in cotone devono rispondere ai seguenti parametri:

Titolo del tessuto: 12/8.

Tipo del filato: 32/40

Peso mq: $\geq 27 \leq 30$ grammi.

Devono essere morbidi e garantire l'antistaticità e l'assenza di peluria. Ciascun articolo deve essere anallergico, non tossico, inodore; non deve contenere fibre di vetro, resine, collanti e lattice e non deve disperdere fibre. Tutti gli articoli definiti nel presente paragrafo devono essere in ogni caso latex free.

Ovatta di cotone idrofilo qualità oro non sterile

Massa filamentosa bianca, inodore, soffice, derivata da fibre di cellulosa accuratamente cardata: deve essere costituita da fibre di cotone nuovo, non deve contenere fiocco o cascame di fiocco, deve essere di lunghezza uniforme, non deve contenere impurità, resistente allo stiramento ad alto potere assorbente e non deve produrre polvere all'agitazione. Deve essere costituita da una falda unica di spessore.

1000 grammi qualità oro

Benda di garza orlata non sterile

lunghezza 5 metri

cm 10

CEROTTI

Caratteristiche generali dei cerotti

I cerotti devono essere costituiti da una massa adesiva uniforme, su adatto supporto e possono essere perforati. Il supporto può essere in tessuto, TNT, oppure pellicola trasparente. A seconda della tipologia devono essere: estensibili, elastici, impermeabili all'acqua, permeabili al vapore acqueo e all'aria, etc. . La massa adesiva deve rimanere tale anche in presenza di sudorazione. Devono aderire stabilmente alla cute ed esserne rimossi con facilità senza causare lesioni, non irritare la pelle, avere bordi senza sbavature. Devono, a seconda dei casi presentarsi come nastri arrotolati su idoneo dispositivo come fogli di vari dimensioni con la superficie adesiva ricoperta da un foglio di protezione facilmente rimovibile. Può essere analogamente protetta anche la superficie adesiva dei cerotti in forma di nastro. In particolare i cerotti in tela consistono di una massa adesiva stesa a supporto di un tessuto sintetico o misto. Il contenuto di ossido di zinco non deve essere inferiore al 20% della massa adesiva. Nei cerotti in TNT l'adesivo sintetico deve

consentire un'elevata tollerabilità cutanea I cerotti in seta artificiale o in altro tessuto sintetico (rayon) devono essere coperti da adesivi chimicamente inerti tali non provocare irritazioni cutanee.

Medicazione monouso sterile per ferite

Medicazione monouso sterile adesiva su quattro lati con compressa assorbente centrale supporto in TNT estensibile, idrorepellente, permeabile al vapore acqueo, barriera anti microbica, che consenta un distacco indolore, senza lasciare residue sulle cute; la compressa / tampone ipoallergenica, radiotrasparente in fibra di cellulosa o altro materiale idoneo, deve avere adeguata capacità assorbente; la parte della compressa a contatto con la ferita deve presentare uno strato di poliestere o altro idoneo materiale che garantisca una ridotta adesione alla ferita.

cm. 8/10 x 15 cm.

Cerotto chirurgico su rocchetto (a nastro) in TNT

Cerotto microporoso traspirante permeabile all'aria e al vapore acqueo con massa adesiva acrilica inerte e ipoallergenica, con lacerabilità longitudinale e trasversale.0

Lunghezza 9,14 metri

altezza cm 2,5

Guanti

Guanti monouso in lattice non sterili, con bordino anti arrotolamento, atossici, anallergici, pretalcati, elastici, ambidestri. Devono rispondere alle normative Europee EN 455-1 / EN 455-2 / EN 455-3. Misure S – M – L – XL. Venduti in box da 100/200 guanti

Deflussori per infusione

Caratteristiche generali: Perforatore (spike): deve essere provvisto di cappuccio e deve essere in materiale plastico per uso medico, rigido, indeformabile, privo di asperità, per perforare i tappi dei flaconi senza provocare perdita di frammenti; provvisto e sulla punta di un foro di uscita dell'aria situato in posizione opposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di 5mm, per evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido; provvisto di un dispositivo per la presa dell'aria munito di filtro con porosità non superiore a 0,45 micron e di tappo richiudibile (dispositivo apri-chiudi) saldamente fissati al perforatore e non estraibili anche dopo ripetute manovre e/o sollecitazioni Camera di gocciolamento: in materiale plastico per uso medico trasparente e sufficientemente flessibile tanto da poter essere compressa con le dita e con sistema macrogocce; provvista di un filtro per l'arresto delle particelle a porosità di 15 micron; Tubo di deflusso: in materiale plastico trasparente, flessibile, antischiuma ed antingocciamento, lunghezza 150-180 cm circa, munito di modulatore di flusso a rotellina tipo "roller clamp"; Raccordo terminale porta ago: tipo luerlockgirevole e munito di tappo che assicuri la sterilità del deflussore fino al momento dell'uso. I deflussori devono essere sterili, apirogeni e confezionati singolarmente in involucro termosaldato ermeticamente capace di conservare la sterilità nel tempo e riuniti in pacchi o scatole da 100 pezzi unitari max, devono essere latex free

Cannule nasali per ossigeno terapia (occhiali)

In idoneo materiale plastico, atossico, trasparente morbido. Devono essere dotate di apposito sistema per il fissaggio alle orecchie, di tubo di raccordo antischiuma di 2 m circa con parte distale provvista di connettore universale, monouso. Misura Adulti

Acqua ossigenata 10vol a 3%

Disinfettante per applicazioni locali, utilizzato nella disinfezione di ferite ed escoriazioni e nel trattamento di stati infiammatori del canale uditivo esterno e del cavo orale.

Betadine

Soluzione antisettica per il trattamento delle piccole ferite ed infezioni cutanee. Lo Iodopovidone (al 10% di Iodio), è il principio attivo che agisce sui batteri Gram + e Gram -, sui funghi, i protozoi, i lieviti e alcuni virus.

Alcool etilico denaturato

Soluzione disinfettante composta da etanolo denaturato a 90%.

Disinfettante non alcolico per strumenti chirurgici

Soluzione acquosa a base di benzalconio cloruro pronta all'uso efficace per batteri, funghi e virus lipofili, assicurando un'azione tubercolostatica e sporostatica. Indicato per la disinfezione, la conservazione asettica di strumentario chirurgico e dispositivi medici. COMPOSIZIONE CHIMICA 100 g di soluzione contengono: - benzalconio Cloruro g 2,0 -coformulanti -eccipienti -acqua depurata q.b. a 100.

Bisturi monouso sterile

Monouso, sterile. Con lama in acciaio inox conforme alle specifiche ISO 7153, ISO 7740 e BS EN 27740. Dotato di cappuccio di protezione e manico con dispositivo antiscivolo. Sul manico è inoltre impresso il numero della lama applicata e una scala graduata per facilitare la misurazione dell'incisione. Sterilizzato a Raggi Gamma. Sigillato singolarmente in vassoio di plastica trasparente per migliorare la visibilità del prodotto e assicurare protezione all'operatore. Confezionato in scatole da 10 pezzi all'apertura del confezionamento primario il sigillo cambia colore indicando che l'integrità della confezione è stata violata e assicurando all'utilizzatore la sterilità del prodotto fino al momento dell'utilizzo. Lama in varie figure (18, 20).

Clisma / Microclisma

Soluzione rettale emolliente a base di glicerolo per il trattamento di breve durata della stitichezza occasionale.

Soluzione monodose 4g/100ml

Soluzione monodose 9g/

Ghiaccio istantaneo

Sacco gelo monouso in busta di TNT (tessuto non tessuto). Dopo aver premuto la bolla contenuta all'interno del sacchetto, si sviluppa immediatamente un processo endotermico di raffreddamento istantaneo (-4°C/-8°C). Tripla saldatura per un utilizzo in tutta sicurezza.

Dimensioni: 14 x 18 cm

Confezione: box da 25 pz

Sacche per urine

Corpo della sacca realizzato in PVC atossico, morbido e resistente. Tubo della sacca: realizzato in PVC atossico, trasparente; con effetto "memoria" che lo rende resistente alle piegature e lunghezza del tubo 90

cm. Raccordo: universale, bianco, in PVC atossico. Saldatura: doppia, di ottima tenuta. Occhielli:4,rinforzati che consentono un sostegno sicuro, tramite il sistema di fissaggio, al letto e assicurano la massima sicurezza nell' utilizzo e nella movimentazione della sacca. Serigrafia: asimmetrica per consentire una corretta lettura del liquido contenuto. Capacità della sacca:2 litri.

Contenitori per esami urine

Contenitore urine in polipropilene con sacchetto di plastica in scatola singola con etichetta. Contenitore biologico monouso sterile da 100 ml con punto di prelievo - graduato. Tappo a vite

Contenitori per analisi coprologiche

Contenitore trasparente per analisi coprologiche. Dotato di tappo a pressione e cucchiaino specimen, dispone di etichetta per l'identificazione del campione. Contenitore monouso sterile.

Contenitore monouso per raccolta di aghi e taglienti

Realizzato in polipropilene, resistente alla perforazione di materiali sanitari taglienti e pungenti. Forma cilindrica con manico per facilitarne il trasporto, identificazione del limite massimo di riempimento impresso sul fusto. Coperchio con dispositivo per il distacco di aghi, vacutainer, butterfly e taglienti di vario tipo. Coperchio dotato di chiusura provvisoria e definitiva. Etichetta realizzata in rispetto del Decreto D.P.R. 254/2003 e succ.mod. e della norma BS 7320 :1990. Contenitore non liberante sostanze tossiche durante l'incenerimento.

Firma per presa visione ed accettazione
