



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

**CAPITOLATO TECNICO**  
**Procedura aperta per la fornitura di**  
**materiale in**  
**T.N.T. sterile e non sterile e divise in**  
**T.N.T. non sterili per le SS.OO. occorrenti**  
**per 48 mesi**  
**all'ASL CN1 e all'ASL CN2**

**LOTTO 1:**  
**FORNITURA MATERIALE IN T.N.T. STERILE**  
**CIG 7017458D86**

**LOTTO 2:**  
**FORNITURA MATERIALE IN T.N.T. NON STERILE**  
**CIG 701746969C**

**LOTTO 3:**  
**FORNITURA DI DIVISE IN T.N.T. NON STERILE PER**  
**SS.OO.**  
**CIG 7017482158**

**N. GARA: 6696304**

**NORMATIVA COMUNITARIA**  
**D. Lgs. n. 50 del 18/4/2016**

**Periodo della fornitura 48 mesi + eventuale rinnovo di 36 mesi**



**A.S.L. CN2**

*Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra*

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

---

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

## **Sommario**

1. Oggetto dell'appalto	pag. 1
2. Valutazione pratica del materiale e dei protocolli	7
3. Campionatura	8
4. Condizioni di fornitura	10
5. Aggiornamento tecnologico dei prodotti	10



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

## **Art. 1 OGGETTO DELL' APPALTO**

Il presente capitolato tecnico disciplina la fornitura del materiale in T.N.T. sterile e non sterile e divise non sterili in T.N.T. occorrenti al personale delle SS.OO. dei PP.OO. dell'ASL CN1 e CN2:

### **Lotto 1) materiale in T.N.T. NON STERILE**

#### **DESCRIZIONE:**

Il lotto n. 1 consiste nella fornitura di materiale in T.N.T. sterile conforme al Decreto Legislativo 25-012010 n. 37 (direttiva 2007/47/CE) sui Dispositivi medici e ai requisiti minimi di fabbricazione e alle caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795 e successivi aggiornamenti, necessario all'effettuazione degli interventi chirurgici delle varie specialità effettuati nelle sale o blocchi operatori delle A.S.L. sottoelencate:

#### **1. A.S.L. CN1**

- Sala Operatoria Ospedale "S.Croce" di Mondovì
- Sala Operatoria Ospedale di Ceva
- Sala Operatoria Ospedale "SS Annunziata" di Savigliano
- Centro Sterilità della Coppia c/o Ospedale "SS. Trinità" di Fossano
- Sala Operatoria Ospedale Civile di Saluzzo

#### **2. A.S.L. CN2**

- Sala Operatoria Ospedale "San Lazzaro" di Alba
- Sala Operatoria Ospedale "S.Spirito" di Bra
- 

La fornitura comprende inoltre:

- a) eventuale gestione delle consegne e delle scorte di magazzino del materiale con consegne periodiche presso le sale operatorie di quantitativi riferibili ad una programmazione settimanale con relativa rilevazione del fabbisogno;
- b) l'addestramento del personale infermieristico e medico all'utilizzo razionale del T.N.T. (con predisposizione di protocolli di lavoro per singole specialità chirurgiche e tipi di intervento e loro revisione periodica);
- c) l'assistenza ed il supporto tecnico di personale specializzato nella fase di avvio della fornitura;
- d) l'assistenza programmata e, su richiesta, entro 48 (quarantotto) ore dalla chiamata;
- e) eventuale idonea reportistica trimestrale, finalizzata al controllo dei costi dei consumi e delle scorte. La ditta appaltatrice dovrà inoltre essere in grado di garantire su semplice richiesta delle A.S.L., eventuali dati di giacenza completi di lotto e scadenza per ogni sala operatoria ed in particolare: - scorte di giacenza – movimentazione – numerazione lotti – scadenza prodotti;
- f) le modalità adottate che consentano in ogni momento la tracciabilità dei prodotti;
- g) eventuale posizionamento dei dispenser sugli scaffali;

h) eventuale fornitura di set procedurali secondo il fabbisogno;

i) conto deposito:

la ditta aggiudicataria dovrà costituire conto deposito, presso ciascun presidio ospedaliero, contestualmente all'assunzione del servizio. La ditta per tutta la durata dell'appalto dovrà assicurare la scorta dei presidi in T.N.T. necessari per soddisfare un fabbisogno, relativo all'attività che si svolge nelle Sale Operatorie dei PP.OO, per un periodo di 15 giorni (da concordare con il personale preposto delle SS.OO.).

I prodotti identificati da apposita contabilità di magazzino della ditta, restano di proprietà della Ditta medesima sino al loro utilizzo da parte dell'A.S.L.

Al termine del contratto la Ditta ritirerà tutto il materiale presente presso i magazzini dell'A.S.L. a condizione che i prodotti presentino ancora la confezione originale di vendita.

### **CARATTERISTICHE TECNICHE DEL MATERIALE**

I prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti previsti dalla normativa vigente ed in particolare dal D.L.G.S. n. 37 del 25/01/2010 (Direttiva 2007/47/CE).

I prodotti richiesti devono essere sterili (per irradiazione o ossido di etilene) in conformità alle normative previste dalla F.U. Italiana ultima edizione.

I prodotti offerti devono essere "Latex-Free".

Su ogni confezione devono essere riportate in lingua italiana tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura del dispositivo; nella confezione, dove previsto, deve essere presente il foglietto illustrativo.

I camici chirurgici e i teli in T.N.T. dovranno possedere le caratteristiche minime previste dalle norme EN 13795 -1-2-3 e successivi aggiornamenti ovvero:

- Resistenza alla penetrazione microbica ;
- Particolato;
- Resistenza alla penetrazione di liquidi;
- Resistenza allo scoppio;
- Adesività ovvero capacità di fissaggio dei teli per delimitare l'area di incisione.

Il T.N.T. impiegato deve possedere le seguenti caratteristiche:

- essere impermeabile in bi e/o triaccoppiato o idrorepellente in base agli indirizzi ed alle tecniche di utilizzo dei singoli Presidi Ospedalieri utilizzatori;
- presentare zone di assorbenza e impermeabilità differenziata per garantire un più elevato standard di asepsi dell'area di incisione chirurgica;
- assorbente sul lato superiore e impermeabile sul lato inferiore con buona resistenza allo strappo; (composto di polietilene o viscosa o altro materiale biocompatibile senza leganti chimici);

## **a) Specifiche tecniche:**

### **Teli in confezione singola o in set:**

Le dimensioni, la forma e la piegatura devono essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica asettica nella creazione del campo operatorio e della copertura sterile del paziente.

Deve essere riportato il disegno esplicativo del posizionamento del telo stesso.

I teli devono essere costituiti da un pezzo unico o, qualora realizzati in più pezzi, gli stessi non devono essere uniti fra di loro mediante cuciture, bensì con efficaci saldature e la loro unione deve essere continua lungo tutta la lunghezza.

Per i teli con fenestratura, la zona di incisione deve presentare una elevata assorbenza dei liquidi, nonché una elevata resistenza alla trazione.

I teli dovranno inoltre avere un limitato rilascio di particelle, una elevata drappeggiabilità e dovranno essere ignifughi, inodori, anallergici.

Non dovranno lasciare residui tossici dopo l'incenerimento.

Eventuali zone adesive dovranno essere costituite da adesivo di tipo medicale anallergico ed atossico.

La zona adesiva dovrà avere dimensioni sufficienti per assicurare la tenuta durante tutto l'intervento, dovrà essere facilmente rimovibile al termine dell'intervento senza lasciare residui di colla sulla cute del paziente.

I sistemi di fissaggio dei cavi e dei tubi dovranno essere posizionati senza cuciture.

### **Camici:**

Confezione del corpo in unico pezzo, senza cuciture orizzontali e/o verticali.

Inseri aggiuntivi sul corpo fissati senza cuciture.

Allacciature con fettucce, da allacciare a) internamente, b) esternamente su un fianco in modo tale da limitare l'ausilio di personale, protetto sterilmente (cartoncino anti contagio).

Piegatura tale da consentire all'utilizzatore di indossarli senza l'ausilio di terze persone (diritto del camice verso l'interno).

Copertura della schiena totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi.

Dovranno avere polsini in maglina di adeguata lunghezza e comunque non inferiore ai 7 cm. (circa).

I camici protetti potranno essere con inserti impermeabili, sul fronte del camice e all'avambraccio, in laminato plastico antistatico o in alternativa completamente impermeabili.

## **b) Confezionamento**

Al fine di garantire la sterilità i prodotti dovranno essere confezionati in imballaggi che garantiscano una efficace barriera all'umidità e alla polvere. I prodotti dovranno essere forniti con sistema di confezionamento e imballo a tre livelli.

I prodotti dovranno essere confezionati con involucri di facile apertura (peel open) ed in



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

modo da garantire la sterilità del contenuto nelle varie fasi di utilizzo ed in idonei imballaggi per il trasporto e per la conservazione.

Per i camici il confezionamento primario potrà anche essere sotto vuoto e in ogni busta dovranno essere previste due salviette asciugamani sterili di dimensioni adeguate per una corretta asciugatura delle mani. Dovrà essere disponibile una gamma di taglie per tutte le dimensioni ed inoltre, su richiesta, dovranno essere fornite taglie anche conformate e di lunghezza adeguata.

Su ogni singola busta contenente un prodotto o un set dovrà essere indicato in lingua italiana:

- descrizione e tipologia del prodotto,
- nome e indirizzo del produttore e del distributore
- luogo di produzione
- numero di lotto e codice prodotto
- metodo di sterilizzazione
- data di sterilizzazione e data di scadenza
- dicitura o simbolo “MONOUSO”, eventuali istruzioni d’uso
- Marcatura CE, dicitura “STERILE”
- Simbolo LATEX-FREE
- taglia (es.camici)
- numero dei pezzi contenuti

Ogni singola confezione dovrà essere fornita di adeguata etichettatura adesiva per la rintracciabilità del prodotto, preferibilmente multipla (almeno 2 etichette) indicante: il tipo di prodotto, il n. di lotto, data di scadenza.

L'imballaggio per il trasporto dovrà riportare

- descrizione dei prodotti contenuti
- numero dei pezzi contenuti
- numero di lotto e codice prodotto
- nome del produttore
- eventuali indicazioni per lo stoccaggio
- data di sterilizzazione e/o scadenza

Sarà accettata una tolleranza in cm di circa il 10% rispetto alle misure degli articoli indicate nei protocolli di intervento di cui **all'allegato H** se garantite idonee le condizioni tecniche d’uso, ossia purché le differenze di misura, contenute nel suddetto limite, non compromettano l’adeguatezza dell’articolo rispetto alla funzione che è chiamato ad assolvere.

## **Lotto 2) materiale in T.N.T. NON STERILE**

Il lotto n. 2 consiste nella fornitura di materiale in T.N.T. non sterile.

L'elenco dei prodotti viene di seguito dettagliato:

- 1) Cuffia con elastico: cuffia monouso, in T.N.T., con bordo completamente elasticizzato, colorata.
- 2) Copricapo monouso: cappellino per uomo con lacci alla nuca, in T.N.T, misura grande.
- 3) Copricapo integrale: Copricapo integrale con calotta, in T.N.T, con incrocio sotto il mento ed allacciatura alla nuca.
- 4) Cuffia con elastico per donna: Cuffia monouso, in T.N.T con elastico alla nuca colorata.
- 5) Mascherina chirurgica: allacciatura mediante fettucce, in 3 strati (2 di morbido T.N.T, 1 di mezzo filtrante), stringinaso modellabile.
- 6) Mascherina chirurgica: Antifog, allacciatura mediante fettucce, in 4 strati (2 di morbido T.N.T, 2 di mezzo filtrante) stringinaso modellabile.
- 7) Giacche monouso: in T.N.T morbido e confortevole, con bottone automatico, con manica lunga, 2 tasche, maglina di cotone ai polsi e al collo, da indossare sopra la divisa per un miglior confort termico disponibili in più taglie.
- 8) Camice monouso: per visitatore in T.N.T resistente, provvisto di chiusure con lacci al collo ed in vita, manica lunga con polsini in maglia di cotone, taglia unica, colorato.
- 9) Copri collare Rx: Collare in T.N.T, non sterile, monouso e confortevole.
- 10) Telo non sterile 2 strati in ROTOLO cm90 x 50 mt.
- 11) Calzare monouso in T.N.T non sterile, con elastico, alti di colore verde
- 12) Camice monouso manica corta, in T.N.T - non trasparente confezionato tipo casacca con apertura posteriore , in un unico pezzo, con manica corta, munito di lacci o altro sistema di chiusura - non sterile

### **Lotto 3) divisa in T.N.T. NON STERILE per sala operatoria**

Il lotto n. 3 consiste nella fornitura di divise in T.N.T. non sterile per il personale delle SS.OO.

Deve essere in T.N.T traspirante, idrorepellente, confortevole e morbida, con un bassissimo rilascio di particelle per ridurre il rischio contaminazione.

Composta da casacca e pantaloni confezionati singolarmente.

La casacca deve avere maniche corte con tasche, adeguata scollatura.

I pantaloni devono essere provvisti di chiusura in vita con elastico o lacci, con una o più tasche.

Devono garantire buona vestibilità, traspirabilità e devono essere confortevoli.

Disponibili in più taglie.

Il confezionamento deve avere un apertura semplice, ingombro minimo, adeguato sistema di distribuzione e stoccaggio.

## **2 VALUTAZIONE PRATICA DEL MATERIALE E DEI PROTOCOLLI**

Al fine di permettere la valutazione della qualità dei materiali offerti e della idoneità dei

protocolli proposti, le ditte partecipanti alla gara, dovranno fornire gratuitamente il materiale necessario all'esecuzione di **almeno 3 interventi e un numero sufficiente di camici per espletare le prove nelle varie specialità chirurgiche**, da consegnare al momento della prova e per le seguenti tipologie per ogni sede di Presidio Ospedaliero:

- Chirurgia grossa arto inferiori anca (P.T.A. reimpianti endoprotesi)
- Protesi di ginocchio
- Ginocchio (artroscopia)
- Spalla (artroscopia)
- Chirurgia grossa arto inferiore femore in trazione
- Chirurgia cataratta
- Grande chirurgia addominale open
- Interventi videolaparoscopia (Colecisti)
- Cesareo
- Intervento chirurgico per via vaginale
- Intervento videolaparoscopico ginecologico
- Urologici per via endoscopica (TURB)
- Chirurgia maxillo-facciale
- Tiroide
- Varici

unitamente ad un numero sufficiente di personale messo a disposizione dalla ditta per l'assistenza al personale di sala.

Ciascuna SS.OO. presso la quale si svolgeranno le sedute operatorie fornirà alla Commissione ogni utile elemento ai fini della conseguente valutazione.

La ditta che dovesse presentare prodotti non adatti o insufficienti alla riuscita delle sedute operatorie previste, non sarà ammessa all'apertura della busta contenente l'offerta economica.

Le modalità di svolgimento delle prove pratiche, per le quali le ditte potranno mettere a disposizione il personale specializzato ritenuto opportuno per l'assistenza al personale di sala, saranno concordate con i competenti uffici delle AA..SS.LL.

### **3 CAMPIONATURA**

Ai fini delle valutazioni qualitative per l'attribuzione dei relativi punteggi previsti dal presente capitolato (caratteristiche tecniche del materiale) le ditte dovranno presentare, pena l'esclusione dalla gara, la seguente campionatura:

◆ **Lotto 1) CAMPIONATURA MATERIALE STERILE IN TNT**

n.3 campioni per ogni codice di prodotto offerto e idonea campionatura **per la valutazione del tipo di confezionamento e imballo riferita a :**

- **set universale**
- **camici**



– **teli singoli**

La campionatura dovrà essere contrassegnata con il nome della ditta offerente, e dovrà esclusivamente essere consegnata, **entro la data di scadenza prevista per la presentazione delle offerte**, presso il magazzino generale dell’A.S.L. CN2 (capofila) – Via P.Belli, 26 12051 – Alba con idoneo plico indicante: **“campionatura Lotto 1) materiale sterile in T.N.T.”**.

Ogni singolo prodotto campionato deve essere contrassegnato da codice di riferimento risultante sia sulle schede **tecniche che nell’offerta economica**; in mancanza di tale indicazione non si potrà procedere alla valutazione tecnica con conseguente esclusione dalla gara medesima.

La campionatura dovrà essere corredata da documento di accompagnamento o da elenco descrittivo riportante i codici dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della ditta offerente.

La campionatura si intende sempre ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l’Azienda a prova della qualità e delle caratteristiche degli articoli offerti, qualità e caratteristiche che dovranno strettamente corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

◆ **Lotto 2) CAMPIONATURA MATERIALE NON STERILE IN TNT**

**Devono essere consegnati n. 3 campioni per ogni prodotto presentato.**

La campionatura dovrà essere contrassegnata con il nome della ditta offerente, e dovrà esclusivamente essere consegnata, entro la data di scadenza prevista per la presentazione delle offerte, presso il magazzino generale dell’A.S.L. CN2 (capofila) – Via P.Belli, 26 12051 – Alba con idoneo plico indicante: **“Lotto 2) campionatura materiale non sterile in T.N.T.”**.

Ogni singolo prodotto campionato deve essere contrassegnato da codice di riferimento risultante sia sulle schede **tecniche che nell’offerta economica**; in mancanza di tale indicazione non si potrà procedere alla valutazione tecnica con conseguente esclusione dalla gara medesima.

La campionatura dovrà essere corredata da documento di accompagnamento o da elenco descrittivo riportante i codici dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della ditta offerente.

La campionatura si intende sempre ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l’Azienda a prova della qualità e delle caratteristiche degli articoli offerti, qualità e caratteristiche che dovranno strettamente corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

◆ **Lotto 3) DIVISA NON STERILE PER SALA OPERATORIA**

**Devono essere consegnati n.3 campioni per ogni prodotto presentato.**



**A.S.L. CN2**

Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

P.I./Cod. Fisc. 02419170044

La campionatura dovrà essere contrassegnata con il nome della ditta offerente, e dovrà esclusivamente essere consegnata, entro la data di scadenza prevista per la presentazione delle offerte, presso il magazzino generale dell'A.S.L. CN2 (capofila) – Via P.Belli, 26 12051 – Alba con idoneo plico indicante: **“Lotto 3) campionatura divise non sterile in T.N.T. per sala operatoria”**.

La campionatura si intende sempre ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda a prova della qualità e delle caratteristiche degli articoli offerti, qualità e caratteristiche che dovranno strettamente corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

#### **4 CONDIZIONI DI FORNITURA**

La merce inviata dovrà corrispondere rigorosamente alla campionatura inviata in sede di gara.

Il giudizio sull'accettabilità della fornitura è demandato al personale preposto dall'A.S.L. al controllo, il quale potrà respingere i prodotti ritenuti a suo insindacabile giudizio non accettabili, perché non rispondenti alle norme previste nel presente capitolato o alle caratteristiche richieste e dichiarate non conformi alle normative vigenti.

In tal caso la ditta fornitrice dovrà provvedere all'immediata sostituzione dei prodotti da effettuarsi entro 48 ore.

L'accettazione della merce non solleva il fornitore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti ed occulti della merce consegnata, non rilevati all'atto della consegna.

A parziale deroga dell'art. 1510 del codice civile il fornitore si impegna a garantire la consegna della merce al destinatario e pertanto non si libera dell'obbligo della consegna fino a quando la merce sarà consegnata a ciascun azienda.

La consegna dovrà essere effettuata direttamente presso le sale operatorie (se richiesto) o magazzini identificati nel rispetto delle norme igieniche previste nel blocco operatorio e il materiale collocato nelle scaffalature. (se richiesto)

La presa in carico dei prodotti avverrà da parte del personale delle Sale Operatorie o magazzini economici che ne controllerà la conformità con il documento di trasporto segnalando eventuali differenze o irregolarità.

I luoghi di consegna del materiale (magazzini economici, Sale Operatorie ecc..) verranno comunicati dalle singole A.S.L.

L'ordinazione dovrà intendersi in base alle condizioni impartite dalle SS.OO.CC competenti delle A.S.L. CN1 e CN2 .

#### **5 AGGIORNAMENTI TECNOLOGICI DEI PRODOTTI**

La ditta appaltatrice dovrà provvedere, alle medesime condizioni contrattuali, all'aggiornamento, dei materiali utilizzati con prodotti di nuova introduzione sul mercato,



**A.S.L. CN2**

*Azienda Sanitaria Locale  
di Alba e Bra*

Via Vida, 10 – 12051 ALBA (CN)  
Tel +39 0173.316111 Fax +39 0173.316480  
e-mail: [aslcn2@legalmail.it](mailto:aslcn2@legalmail.it) – [www.aslcn2.it](http://www.aslcn2.it)

---

*P.I./Cod. Fisc. 02419170044*

nonché adattare la fornitura alle eventuali variazioni delle tecniche chirurgiche e delle eventuali introduzioni di nuove tipologie di interventi chirurgici.

**La ditta aggiudicataria si impegna a fornire i set procedurali secondo il fabbisogno.**

IL RESPONSABILE UNICO  
DEL PROCEDIMENTO  
(Dott. Claudio MONTI)  
(f.to in originale)