

**PROCEDURA APERTA SOPRA SOGLIA COMUNITARIA, FINALIZZATA  
ALLA STIPULAZIONE DI UN ACCORDO QUADRO TRIENNALE CON  
UNICO OPERATORE ECONOMICO PER LOTTO, PER LA FORNITURA  
DI MATERIALE IN TNT SFUSO STERILE, NON STERILE E KIT  
POSIZIONAMENTO SUTURE OCCORRENTI ALLE UU.OO. DELL'ASL DI  
FROSINONE**

**CAPITOLATO TECNICO**

## SOMMARIO

1. OGGETTO DELL'APPALTO
2. DURATA DELLA FORNITURA
3. FABBISOGNI
4. CARATTERISTICHE GENERALI DEI DISPOSITIVI
5. CARATTERISTICHE DEL TNT/DISPOSITIVI
6. CONFEZIONAMENTO - ETICHETTATURA
7. DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE
8. CAMPIONATURA
9. SUPPORTO ED ASSISTENZA TECNICA
10. AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO
11. EQUIVALENZA
12. VARIAZIONE NORMATIVA
13. CONSEGNE
14. CONTROLLI DELLE FORNITURE
15. MODALITA' DI AGGIUDUCAZIONE
16. VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

---

## **ART. 1 – OGGETTO DELL’APPALTO**

---

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di **dispositivi monouso e prodotti DPI in TNT sterile, non e kit** occorrenti all’Azienda ASL di Frosinone, le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico, comprensivo degli allegati.

La fornitura è suddivisa in 31 **lotti inscindibili** singolarmente, aggiudicabili separatamente.

L’importo complessivo dell’appalto, per l’intera durata contrattuale, tre anni, è di euro € 4.247.660,16 IVA esclusa, (valore per i 12 mesi di rinnovo € 1.415.886,72).

---

## **ART. 2 - DURATA DELLA FORNITURA**

---

La durata contrattuale è fissata in anni tre (3), eventualmente rinnovabile fino a nuova aggiudicazione per un periodo massimo di 12 mesi.

---

## **ART. 3 - FABBISOGNI**

---

Le quantità sono puramente indicative e non tassative per l’Aggiudicatario il quale sarà tenuto a fornire soltanto quelle quantità che gli verranno richieste senza elevare protesta per il più come per il meno rispetto a quella indicata, a giudizio insindacabile dell’ASL.

L’ASL si riserva di revocare l’aggiudicazione qualora i prodotti siano oggetto di aggiudicazioni Consip o aggiudicati con gare Regionali.

---

## **ART. 4 - CARATTERISTICHE GENERALI DEI DISPOSITIVI**

---

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all’importazione, all’immissione in commercio e all’uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all’atto dell’offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

Tutti i dispositivi medici dovranno essere conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni) e idonei all’uso; inoltre, dovranno possedere:

- Marcatura CE ai sensi della Direttiva Dispositivi Medici;
- Registrazione nel Repertorio Dispositivi Medici o nella Banca dati Dispositivi Medici;
- Certificazione Latex free;
- Certificazione in ordine alla presenza o meno di Ftalati che dovrà essere segnalato in scheda tecnica come previsto dalla normativa vigente;
- Il materiale richiesto dovrà possedere requisiti di biocompatibilità ove pertinente;

- Idonea documentazione a corredo contenente le necessarie informazioni per garantirne l'utilizzo in totale sicurezza, tra questi un manuale d'uso cartaceo, in lingua italiana, conforme alla normativa applicabile (93/42 Dispositivi Medici, secondo le variazioni introdotte da 2007/47 o dal Regolamento Dispositivi Medici 2017/745).

Ciascun dispositivo medico offerto dovrà riportare:

- codice CND (ultimo livello) secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD);
- essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste minime per ogni lotto, riportate nell'Allegato A;
- per i prodotti soggetti a scadenza, avere, al momento della consegna, un periodo di validità residuo pari almeno a 2/3 dell'intero periodo di validità dei prodotti e, comunque, non inferiore a 24 mesi;
- I DPI devono essere conformi alla normativa UE 2016/425.

Alla data di presentazione dell'offerta:

- tutti i prodotti proposti devono obbligatoriamente essere fornibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni e registrazioni di legge (es. iscrizione al Repertorio nazionale dispositivi medici);
- essere conformi e soddisfare i saggi tecnologici e biologici della F.U. edizione vigente e ss.mm.ii., al momento della pubblicazione della gara, ove pertinente o comunque disponibile.

In relazione alle misure di riferimento previste per ciascun prodotto, si ritiene di poter accettare una variazione in aumento o diminuzione pari al 10% del valore espresso quale limite indispensabile.

---

## ART. 5 - CARATTERISTICHE TECNICHE TNT/DISPOSITIVI

---

### Caratteristiche generali del TNT

Il TNT deve essere costituito da materiale derivato dalla coesione del manufatto, ottenuto con qualsiasi tipo di fibre (distribuite direzionalmente o casualmente) e deve essere assicurata da uno dei seguenti metodi:

- Meccanico;
- Fisico;
- Chimico;
- combinazione dei medesimi.

Si esclude comunque la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura e la feltratura tradizionale, nonché i prodotti cartacei; inoltre deve essere completato con specifici trattamenti tecnici complementari (finissaggi) tali da renderlo adatto all'uso medicale (medical grade).

**Deve essere:**

- a) antistatico;
- b) assorbente, impermeabile o idrorepellente in relazione all'utilizzo;
- c) buona resistenza alla trazione;
- d) drappeggiabile, morbido e confortevole;
- e) resistenza alla propagazione della fiamma;
- f) con colorazioni uniformi, atossiche, stabili nel tempo e antiriflesso;
- g) privo di lattice;
- h) che non determini reazioni cutanee;
- i) conforme alla normativa UNI EN 13795/2019;
- j) adatto all'utilizzo in ambienti dove si richiedono requisiti di sterilità e di massima protezione batteriologica per il paziente e l'operatore.

Gli articoli oggetto della fornitura dovranno essere prodotti in TNT ed essere conformi alle specifiche indicate nel presente capitolato relativamente alla tipologia, pena esclusione, ed essere provvisti di marcatura di conformità CE.

Le caratteristiche tecniche dei prodotti offerti dovranno essere rispondenti alle indicazioni contenute nella normativa **UNI EN 13795**, la cui conformità dovrà essere attestata da un certificato (in lingua italiana o con relativa traduzione) rilasciato da un Ente terzo ovvero dichiarazione della ditta, a corredo della scheda tecnica.

È richiesta certificazione EN 13485 e ISO 14001.

#### • **Teli di copertura**

I teli chirurgici devono essere realizzati in TNT in materiale sintetico, privo di cellulosa e/o suoi derivati; le dimensioni, la forma, il disegno e la piegatura devono essere tali da garantire il totale rispetto della corretta tecnica di apertura nella creazione del campo operatorio e nel mantenimento della copertura sterile del paziente dove richiesto.

Il confezionamento deve essere rispondente a quanto riportato alla voce confezionamento.

I teli in TNT dovranno possedere i seguenti requisiti essenziali:

- accoppiato in due/tre strati con effetto barriera contro i liquidi, con caratteristiche di assorbenza e impermeabilità su tutta la superficie;
- elevata resistenza alla trazione longitudinale e trasversale a umido e a secco;
- bassissima perdita di fibre (linting);
- basso livello di infiammabilità.

- **Camici chirurgici**

*Riportare in scheda tecnica:*

-I camici chirurgici devono essere conformi alla normativa EU EN:13795 ed essere realizzati in TNT con proprietà di idrorepellenza ai liquidi;

-I camici devono essere stati sottoposti a trattamento antistatico.

I camici chirurgici devono essere realizzati in TNT in materiale sintetico, privo di cellulosa e/o suoi derivati, e possedere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- il corpo del camice deve essere tagliato in un unico pezzo, le maniche e il giro manica devono essere termosaldate per proteggere gli operatori dal rischio di contaminazione;
- i polsini devono essere avvolgenti, realizzati in maglina tubolare elasticizzata senza cuciture di almeno 6 cm;
- la chiusura sul collo deve essere regolabile mediante velcro;
- il sistema di chiusura deve essere avvolgente sul fianco in modo da consentire la copertura sterile anche della schiena con completa sovrapposizione dei 2 lembi;
- in corrispondenza delle fettucce per l'allacciatura sterile devono essere inseriti rinforzi in TNT;
- la lunghezza deve essere tale da garantire la protezione delle gambe degli operatori;
- i camici, nella sola versione “**rinforzati**”, devono essere provvisti di un inserto protettivo interno (dal gomito fino all'attaccatura del polsino e nella parte anteriore del corpo del camice) applicato senza cuciture. Il rinforzo deve essere in materiale plastico impermeabile antistatico;
- in ogni confezione devono essere previste almeno 2 salviette assorbenti sterili per l'asciugatura delle mani;
- non devono sviluppare fiamma libera;
- produrre bassissima perdita di fibre (linting);
- capacità di resistenza alla penetrazione dei liquidi;
- Il confezionamento deve essere tale da consentire l'estrazione del camice senza rischio di contaminazione dei restanti camici nella confezione.

- **Camici per la manipolazione dei chemioterapici antitumorali**

*Riportare in scheda tecnica:*

- I camici devono essere Dispositivi Medici di Classe I conformi ai requisiti stabiliti dal nuovo Regolamento UE 2017/745 (o alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni) e/o Dispositivo DPI III categoria -Type PB [4]-B (CE0086) conformi alla normativa UE

216/425 riguardante i Dispositivi di Protezione Individuale e s.m. e i. nonché conformi agli standard EN 14605 2005+A1:2009.

- I camici devono essere testati per la penetrazione ad almeno 5 farmaci citossici di uso comune:

- Metotrexate
- Ciclofosfamide
- Fluorouracile
- Vincristina
- Daunorubicina
- Adriamicina cloridrato
- Thiotepa
- Mitomicina
- Carmusina
- Doxorubicina
- Il confezionamento deve essere tale da consentire l'estrazione del camice senza rischio di contaminazione dei restanti camici nella confezione.

- **Dispositivi presenti nei Kit**

Nei kit dovranno essere presenti i dispositivi medici accessori che dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- tutti i dispositivi dovranno essere latex free e ftalati free;
- bisturi: monouso, lama in acciaio inox temperato, dotato di dispositivo di protezione di sicurezza;
- lo strumentario chirurgico presente nei Set dovrà essere in acciaio inox con marchiatura distintiva monouso e dovrà essere conforme alle norme ISO 7153 ed ISO 5832.

---

## **ART. 6 – CONFEZIONAMENTO - ETICHETTATURA**

---

Il materiale dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire per il materiale sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Il suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva quali quantitativa del contenuto e della ditta.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

### **MODIFICA CODICE / CONFEZIONAMENTO**

L'eventuale modifica del codice dei prodotti aggiudicati dovrà essere sempre comunicata dalla Ditta con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'ASL di Frosinone. La Ditta dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo prodotto.

### **IMBALLAGGIO**

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituito preferibilmente in materiale riciclato. Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

### **ETICHETTATURA**

L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 93/42 CEE sui dispositivi medici, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e sm.i. e al Regolamento UE 2017/745.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D. Lgs. 46/97 e s.m.i. ed in particolare al Regolamento UE 2017/745.

Ogni confezione, ove pertinente, dovrà essere fornita di almeno 2 etichette adesive con codice a barre, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato in relazione ad ogni singolo paziente.

---

## **ART. 7 - SUPPORTO E ASSISTENZA**

---

Il Fornitore dovrà garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria, ove occorrente, dovrà garantire su richiesta dell'ASL, un addestramento all'uso dei prodotti aggiudicati. Tal addestramento dovrà essere garantito per un numero non definito di persone e dovrà garantire un servizio di **assistenza tecnica post-vendita** di supporto.

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire inoltre un report trimestrale delle forniture effettuate.

---

## **ART. 8 – AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO**

---



Qualora durante l'esecuzione del contratto l'Impresa introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione. Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Qualora, nel corso di validità contrattuale, venissero emanate direttive statali e/o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, con particolare riferimento ai requisiti di conformità al presente capitolato tecnico, o qualsiasi altra disposizione in materia, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze alle forniture effettuate, giacenti nei magazzini, qualora ne fosse vietato l'uso.

---

#### **ART. 9 - EQUIVALENZA**

---

Ai sensi dell'art. 68 commi 6 del D. Lvo 50/2016 qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti, un marchio o un brevetto determinato o un'origine o una produzione specifica che avrebbe come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti, detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente". Ai sensi dell'art. 68 commi 7 e 8 si precisa che la stazione appaltante applicherà il principio dell'equivalenza, pertanto, nel caso in cui l'operatore economico proporrà soluzioni equivalenti ai requisiti definiti nelle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare alla documentazione tecnica un'apposita dichiarazione che dimostri con qualunque mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86 del D. Lvo 50/2016, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche e/o alle prestazioni e ai requisiti funzionali.

---

#### **ART. 10 - VARIAZIONE DELLA NORMATIVA**

---

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del contratto ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Azienda Sanitaria si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il Contratto /Ordinativo di Fornitura.

---

### **ART. 11 - CONSEGNE**

---

L'Asl Frosinone provvederà alla richiesta di approvvigionamento da inviarsi al Fornitore, per un determinato quantitativo del bene oggetto della fornitura con l'indicazione del luogo di consegna. Le attività di consegna si intendono comprensive di ogni relativo onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo, quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, posa in opera, installazione, asporto dell'imballaggio. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore Aggiudicatario che, pertanto, dovrà essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. Tutti i beni dovranno essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. Le consegne dovranno essere effettuate entro il termine di 7 giorni consecutivi a decorrere dalla data di trasmissione dell'ordine. Nel caso in cui il termine ultimo per la consegna coincida con il sabato, la domenica o giorno festivo, lo stesso è prorogato al lunedì o al primo giorno non festivo.

---

### **ART. 12 - CONTROLLI SULLE FORNITURE**

---

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti della ASL Frosinone. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nell'Ordine di Consegna potranno essere accertate dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima senza alcun aggravio di spesa, entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione, con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna". È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata. Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procederà direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

---

### **ART. 13 – VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI**

---

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

---

## **ART. 14 – ALLEGATI AL CAPITOLATO**

---

Formano parte integrante del presente Capitolato tecnico di gara i seguenti allegati:

Allegato A – “Caratteristiche tecniche minime del prodotti”;

Allegato B – “Tabella prodotti”.