

**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**

**ALLEGATO A –  
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI**

### **LOTTO 1 - GAMBALI A MEZZAGAMBA NON STERILI**

Gambale in TNT impermeabile e idrorepellente. Taglia unica, sagomato, lungo fino al ginocchio con piede preformato, dotati di suola antiscivolo. L'articolo deve consentire l'ampia vestibilità: l'altezza al ginocchio non deve essere inferiore a cm. 40 e la lunghezza del piede non deve essere inferiore al n. 40 al fine di consentire calzate fino a misure alte. Deve garantire l'elevata resistenza agli strappi anche dopo l'uso prolungato e a seguito di forti trazioni. Il dispositivo deve essere dotato di chiusura con elastico. Grammatatura  $\geq 40$  gr/mq Latex free (la dicitura deve essere riportata sull'etichetta del prodotto e/o sul dispenser e/o sul confezionamento).

### **LOTTO 2 - COPRISCAPRE ANTISCIVOLO NON STERILI**

Copriscarpe, impermeabile, fornito in taglia unica, idoneo a contenere una calzatura non inferiore al n. 45. Deve essere munito di elastico atto a garantire la perfetta tenuta sia dagli agenti esterni che alla calzatura. L'articolo deve presentare saldatura alle estremità in lunghezza e assicurare una buona tenuta contro lo scivolamento. Non sterile. Misure minime 40x16 cm circa.

### **LOTTO 3 - CUFFIE COPRICAPO NON STERILE**

Cuffia dotata di elastico circolare lungo tutto il perimetro, unico e morbido. Con elastico latex free. La cuffia deve essere conformata in modo tale da racchiudere il capo senza fastidio (dimensione dell'elastico minima 20 cm e massimo 60 cm), facilmente adattabile deve assicurare una buona e costante tenuta anche di una folta e lunga capigliatura. Il copricapo deve permettere la naturale traspirazione del cuoio capelluto. Grammatatura minima  $\geq 25$  gr/mq. cuciture che devono essere resistenti alla trazione e agli strappi Certificazione CE come DM di classe I.

### **LOTTO 4 - CAPPELLINI CHIRURGICI NON STERILI**

Cappellini chirurgici orlati su tutto il perimetro, dotati di elastico posteriore o con lacci di lunghezza sufficiente ad assicurare una facile ed idonea allacciatura,, realizzato in morbido TNT che offra buona aereazione, una fisiologica traspirazione cutanea per uso prolungato anche per molte ore consecutive da parte del personale di sala operatoria. Grammatatura non inferiore a 20gr/m<sup>2</sup>. Confezionato in dispenser, in taglia unica, vari colori.

### **LOTTO 5 - CAPPELLINO CHIRURGICO INTEGRALE**

Cappellino/copricapo integrale, protezione capo-collo (scafandro), realizzato in morbido TNT che offra buona areazione, una fisiologica traspirazione cutanea per l'uso prolungato anche per molte ore consecutive da parte del personale della sala operatoria. Il copricapo deve garantire la massima protezione al volto e di facile adattabilità. La foggia dovrà essere tale da coprire integralmente il capo, la fronte, le orecchie, le basette, la nuca e la gola almeno fino alla base del collo. Deve essere munito di bande di circa 2 cm di larghezza che consentano una comoda allacciatura posteriore. Grammatura non inferiore a 20gr/m2. Confezionato in dispenser.

#### **LOTTO 6 - MASCHERINE CHIRURGICHE NON STERILI CON ELASTICI AURICOLARI**

Mascherina chirurgica 4 strati ad elevata traspirabilità, confortevole, composta da materiali non tossici, non irritanti e privi di odori sgradevoli.

Composizione degli strati: - Interno: polipropilene o cellulosa; - Esterno: polipropilene o TNT. Con sistema antifog. Dotata di elastici auricolari.

Idrorepellente, con elevata capacità di traspirazione.

Coefficiente di filtrazione batterica (BFE in vitro) superiore al 98%, resistenza alla respirazione (AP) maggiore di 30.0 e inferiore a 50.0 (Pa/cm2).

Idonea all'uso prolungato anche per diverse ore consecutive da parte del personale. Comoda vestibilità.

Disegno anatomico: deve essere adattabile, estensibile e ben avvolgibile e con ampiezza regolabile, antiriflesso, antiappannante. Sulla parte superiore deve essere incorporata una barretta nasale stringinaso conformabile e rivestita esente da nichel, lunga almeno 2 cm. La parte interna di tale barretta deve avere una sorta di cuscinetto in materiale morbido, privo di lattice e che non si stacchi né fuoriesca dal suo sito o in alternativa, la barretta stringi naso deve essere inserita direttamente nel profilo saldato ad ultrasuoni sulla parte superiore esterna della mascherina al fine di garantire il massimo confort. Rifiniture termosaldate e non cucite. Distinzione evidente di colore tra lato interno ed esterno. Priva di fibre di vetro. Alta resistenza nelle saldature e nel tessuto. Assenza di sostanze tossiche ed allergizzanti. Confezione in box dispenser 50/100 pz che consente un agevole prelievo unitario della mascherina. Conforme alla norma UNI EN 14683/06 Tipo II R e alle norme vigenti sui Dispositivi Medici.

#### **LOTTO 7 - MASCHERINE CHIRURGICHE NON STERILI RESISTENTI AI LIQUIDI CON VISIERA**

Mascherina chirurgica 4 strati ad elevata traspirabilità, confortevole, composta da materiali non tossici, non irritanti e privi di odori sgradevoli. Composizione degli strati: - Interno: polipropilene o cellulosa; - Esterno: polipropilene o TNT. Con sistema anti fog. Dotata di 4 fettucce in polipropilene o TNT che garantiscano una tenuta priva di cedimenti. Con visiera e spugna frontale: schermo protettivo esteso e

spugna che dovrà essere fissata lateralmente alla parte superiore della maschera per proteggere la parte alta del viso. Idrorepellente, con elevata capacità di traspirazione. Coefficiente di filtrazione batterica (BFE in vitro) superiore al 98%, resistenza alla respirazione (AP) maggiore di 30.0 e inferiore a 50.0 (Pa/cm<sup>2</sup>). Idonea all'uso prolungato anche per diverse ore consecutive da parte del personale. Comoda vestibilità. Disegno anatomico: deve essere adattabile, estensibile e ben avvolgibile e con ampiezza regolabile, antiriflesso, antiappannante. Sulla parte superiore deve essere incorporata una barretta nasale stringinaso conformabile e rivestita esente da nichel, lunga almeno 2 cm. La parte interna di tale barretta deve avere una sorta di cuscinetto in materiale morbido, privo di lattice e che non si stacchi né fuoriesca dal suo sito o in alternativa, la barretta stringi naso deve essere inserita direttamente nel profilo saldato ad ultrasuoni sulla parte superiore esterna della mascherina al fine di garantire il massimo confort. (Rifiniture termosaldate e non cucite. Distinzione evidente di colore tra lato interno ed esterno. Priva di fibre di vetro. Alta resistenza nelle saldature e nel tessuto. Assenza di sostanze tossiche ed allergizzanti. Confezione in box dispenser 50/100 pz che consenta un agevole prelievo unitario della mascherina. Conforme alla norma UNI EN 14683/06 Tipo II R e alle norme vigenti sui Dispositivi Medici.

#### **LOTTO 8 - PANTALONE CORTO MONOUSO NON STERILE CON APERTURA POSTERIORE**

Pantalone corto non sterile, non trasparente, dotato di apertura posteriore per consentire l'effettuazione di procedure nella zona perineale ma con sistema di copertura sovrapposta dall'alto verso il basso quando non viene effettuata la procedura. Con elastico in vita. Anallergico, ottima traspirabilità, vestibilità e resistenza alla trazione. Taglia dalla M alla XXL, Unisex. Latex free. Confezionato in Dispenser. Non sterile.

#### **LOTTO 9 - CAMICI VISITATORI NON STERILE**

Camice visitatore monouso in TNT 100% idrorepellente, traspirante. Deve assicurare una adeguata protezione, capacità di resistenza alla penetrazione di sangue e liquidi;

Buona vestibilità e confort all'utilizzo (es. mantenimento della chiusura posteriore in tutte le posture di lavoro);

Lunghezza almeno fino al ginocchio;

Consentire l'allacciatura posteriore al collo e in vita, dotato di polsini a tenuta;

Grammatura  $\geq$  gr. 25/mq circa;

Latex free;

Il confezionamento deve essere tale da consentire l'estrazione del camice senza rischio di contaminazione dei restanti camici nella confezione.

### **LOTTO 10 - CAMICE NON STERILE PER OPERATORE SANITARIO**

Camice monouso in TNT 100% idrorepellente, resistente, provvisto di chiusura posteriore con lacci al collo ed in vita, manica lunga con polsini in maglia di cotone, taglia unica, colorato, impermeabile, resistente allo strappo, per operatori sanitari,

Grammatura  $\geq$  gr. 35/mq circa;

Latex free;

Il confezionamento deve essere tale da consentire l'estrazione del camice senza rischio di contaminazione dei restanti camici nella confezione

### **LOTTO 11 - CAMICI NON STERILI PER PAZIENTI ADULTI**

Camice monouso manica corta in TNT per pazienti adulti, chiusura al collo ed in vita con lacci o altro sistema di chiusura. Disponibile almeno nelle taglie L e XL

### **LOTTO 12 - CAMICI NON STERILI PER PAZIENTI PEDIATRICI**

Camice non sterile a manica corta, chiusura al collo ed in vita con lacci. Misura cm 70x100 circa

### **LOTTO 13 - CAMICI CHIRURGICI STERILI STANDARD**

Camice chirurgico standard in TNT, sterile per personale sanitario con polsino, deve assicurare un'adeguata protezione, capacità di resistenza alla penetrazione di sangue e liquidi, traspirabilità; deve avere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- confezione del corpo in un unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali con cuciture interne doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- i polsini devono essere avvolgenti, realizzati in maglia tubolare elasticizzata;
- 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;
- la lunghezza deve essere tale da garantire la protezione delle gambe degli operatori;
- in ogni confezione devono essere previste 2 salviette cm 30x40 ca. assorbenti sterili per l'asciugatura delle mani;
- produrre bassissima perdita di fibre (linting);
- latex free;
- deve essere disponibile almeno in 4 taglie: M/L/XL/XXL;

- il confezionamento deve essere tale da consentire l'estrazione del camice senza rischio di contaminazione;

#### **LOTTO 14 - CAMICI CHIRURGICI STERILI RINFORZATI**

Camice chirurgico in TNT alta protezione, sterile, idrorepellente, traspirante, con rinforzo protettivo impermeabile nella parte anteriore e nelle maniche; deve avere le seguenti caratteristiche fondamentali:

- confezione del corpo in un unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali con cuciture interne doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- rinforzati nelle maniche e sul davanti, il rinforzo protettivo (sulla manica dal polsino al polsino fino almeno sopra il gomito e su tutta la parte anteriore del corpo del camice) applicato senza cuciture, termosaldato al materiale di base;
- deve assicurare un'adeguata protezione, capacità di resistenza alla penetrazione di sangue e liquidi;
- fornire una barriera di protezione bidirezionale (personale-paziente e viceversa) alla penetrazione da microrganismi;
- confortevole, che garantisca ottima vestibilità e traspirazione, permettere facilità di movimento;
- limitato rilascio di particelle;
- latex-free;
- chiusura regolabile del collo;
- solidità e resistenza allo strappo e alla trazione;
- chiusura posteriore avvolgente con maniche e giromaniche termosaldate;
- polsini in maglia tubolare elasticizzati, anallergici, di adeguata lunghezza;
- confezionamento singolo;
- classe di resistenza al fuoco (Classe I);
- disponibile almeno in 4 taglie: M/L/XL/XXL;
- in ogni confezione devono essere previste 2 salviette cm 30x40 ca. assorbenti sterili per l'asciugatura delle mani;
- produrre bassissima perdita di fibre (linting);
- il confezionamento deve essere tale da consentire l'estrazione del camice senza rischio di contaminazione.

## **LOTTO 15 - CAMICI DPI III CATEGORIA PER PROTEZIONE DA AGENTI CHIMICI STERILE**

Camice in TNT e POLIETILENE alta protezione, idrorepellente, traspirante, impermeabile con le seguenti caratteristiche fondamentali:

- confezione del corpo in un unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali con cuciture interne doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- rinforzati nelle maniche e sul davanti, il rinforzo protettivo (su tutta la manica fino all'attaccatura del polsino e su tutta la parte anteriore del corpo del camice) applicato senza cuciture, termosaldato al materiale di base;
- test di permeabilità a sostanze chimiche (glutaraldeide o sterilizzanti equivalenti) e microbiologiche; (attestazione della Ditta se non presente in Scheda Tecnica)
- deve assicurare un'adeguata protezione, capacità di resistenza alla penetrazione di sangue e liquidi;
- latex-free e produrre bassissima perdita di fibre (linting);
- chiusura regolabile del collo;
- solidità e resistenza allo strappo e alla trazione;
- polsini in maglia tubolare elasticizzati, anallergici, di adeguata lunghezza;
- classe di resistenza al fuoco (Classe I);
- disponibile almeno in 4 taglie: M/L/XL/XXL;
- conformità al regolamento UE 2016/425.

## **LOTTO 16 - GREMBIULE IMPERMEABILE**

Grembiule in TNT e PE per personale sanitario, resistente ai liquidi, impermeabile, avvolgente, traspirante, buona vestibilità e confort, con pettorina anteriore biaccoppiata in TNT e PE, chiusura posteriore con fettucce. Misure minime h 125x70 circa. L'articolo deve essere disponibile in taglia unica.

## **LOTTO 17 - SACCHETTO IN TNT PER HOLTER**

Sacchetto in TNT per Holter non sterile. Dotato di sistema di chiusura (velcro o bottone). Varie misure (minimo due misure).

## **LOTTO 18 - SOTTOBRACCIALI PER SFIGMOMANOMETRO**

Dispositivo di protezione igienica per tutti i bracciali di misurazione della pressione arteriosa, realizzati in TNT. Misura cm 20x30 circa.

## **LOTTO 19 - TELINO CHIRURGICO STERILE**

Telino operatorio in TNT biaccoppiato impermeabile, resistente, antistatico, deve garantire l'aderenza al tavolo operatorio. Il telino deve essere sterile, e disponibile nelle varie dimensioni:

A) 50X75 cm c.a.

B) 75X90 cm c.a

## **LOTTO 20 - MANICOTTO STERILE**

Manicotto (confezionati in Coppia) protettivo con elastico ad entrambe estremità (bicipiti e protezione polso), lunghezza cm. 50, taglia unica. Peso > 99 gr/mq. Il prodotto deve offrire una barriera di protezione, durata e confort durante l'utilizzo.

La confezione deve contenere la coppia.

Latex free (la dicitura deve essere riportata sull'etichetta del prodotto e/o sul dispenser e/o sul confezionamento).

## **LOTTO 21 - CAMICE STERILE PER LA PROTEZIONE DA CHEMIOTERAPICI/ANTIBLASTICI**

I camici devono essere Dispositivi Medici di Classe I conformi ai requisiti della Direttiva 93/42/CEE e s.m. e Dispositivo DPI III categoria -Type PB [4]-B (CE0086) conformi alla Direttiva 89/686/CEE riguardante i Dispositivi Protezione Individuale e s.m. e i. nonché conformi agli standard EN 14605 e 2005+A1:2009.

Dovrà essere garantito l'addestramento all'impiego dei suddetti DPI come previsto dal Decreto 81/08 per almeno n. 3 eventi di addestramento.

Camice in TNT che rappresenti una barriera a scarsa permeabilità ai farmaci. Il camice deve essere completamente impermeabile, confortevole che garantisca ottima vestibilità e traspirazione, permetta facilità di movimento. I camici devono essere testati per la penetrazione ad almeno 5 farmaci citossici di uso comune. Il camice deve avere le seguenti caratteristiche:

- il camice deve garantire l'impermeabilità su tutta la superficie;
- confort garantito da un buon livello di traspirabilità;
- sterile;
- antistatico;

- basso rilascio particellare;
- confezione del corpo in un unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali con cuciture interne doppie e piatte, tali da permettere ampi movimenti ed avere lunghezza adeguata alla taglia;
- polsini aderenti in maglia tubulare in cotone elasticizzato senza cuciture;
- chiusura posteriore del collo regolabile con velcro (senza impegno di fettucce);
- copertura totale della schiena mediante completa sovrapposizione dei lembi posteriori;
- solidità e resistenza allo strappo e alla trazione;
- classe di resistenza al fuoco (Classe 1);
- disponibile almeno in 4 taglie: M/ L/XL/XXL;
- in ogni confezione devono essere previste 2 salviette assorbenti sterili per l'asciugatura delle mani;
- produrre bassissima perdita di fibre (linting);
- latex-free e ipoallergenico;
- il confezionamento deve essere tale da consentire l'estrazione del camice senza rischio di contaminazione;

## **LOTTO 22 – TAPPETINI ASSORBENTI STERILI PER PREPARAZIONE DI CHEMIOTERAPICI**

Tappetini assorbenti a tre strati: primo strato (superficie di lavoro) deve essere a basso rilascio particellare deve essere costituito da materiale permeabile ai liquidi; il secondo strato (intermedio) costituito da materiale altamente assorbente; il terzo strato (piano di appoggio) costituito da una pellicola antiscivolo impermeabile che impedisce il passaggio di liquidi eventualmente presenti sul tappetino. Il livello di assorbenza deve essere di almeno 2.000 g/mq:

**A) TAPPETINO CM 26x42 ca.**

**B) TAPPETINO CM 41x56 ca**

## **LOTTO 23 - COPERTA ISOTERMICA NON STERILE**

Coperta ipotermica "Metallina" d'emergenza misura paziente adulto in Poliestere argento/oro dim. cm 160 x 210. Adatta a proteggere sia dal freddo che dal caldo. Peso 65 g c.a.

## **LOTTO 24 - KIT POSIZIONAMENTO SUTURE**

IL Kit dovrà essere sterile, monouso, privo di lattice e ftalati. I materiali dovranno essere atossici ed apirogeni. I teli in TNT dovranno essere conformi alla normativa vigente sui DM, direttiva 93/42/CEE sui

dispositivi medici, attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n 46 e successive modifiche ed integrazioni o ai requisiti stabiliti dal nuovo regolamento europeo UE 2017/745 (DMR). Devono essere marcati CE.

Ogni kit dovrà essere confezionato singolarmente, in confezione pronta all'uso.

Per quanto riguarda lo strumentario in acciaio inox dovrà essere conforme alle norme ISO 7153 ed ISO 5832.

<b>DESCRIZIONE</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>- 5 Garze in TNT, 7,5 x 7,5 cm CIRCA</li><li>- 1 Paio di pinze in metallo tipo Adson, 13 cm</li><li>- 1 Paio di forbici in metallo a punte retta, 12 cm</li><li>- 1 Porta aghi in metallo, 14 cm circa</li><li>- 1 Telo TNT+PE 75X100 cm circ</li><li>- 1 bisturi con manico e sistema di sicurezza FIG. 11</li></ul>

#### **LOTTO 25 – FACCIALI FILTRANTI FFP2 SENZA VALVOLA**

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Semi maschera monouso contro aerosol con filtro antiparticolato per la protezione da aerosol solidi e liquidi, di tipo pieghevole, realizzato in TNT, 5 strati, senza valvola, elastici auricolari e barra nasale regolabile, per uso salitario.
- Senza fibre di vetro
- Senza lattice e possibilmente senza ftalati
- Di materiale atossico
- Resistente ai fluidi
- Efficienza filtrante totale %  $\geq 94\%$
- Marcatura CE
- DPI di III categoria rispondente alla normativa EN 149:2001+ A1:2009
- Conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e successive modifiche

#### **LOTTO 26 – FACCIALI FILTRANTI FFP3 SENZA VALVOLA**

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- Semi maschera monouso contro aerosol con filtro antiparticolato per la protezione da aerosol solidi e liquidi, di tipo pieghevole, realizzato in TNT, 5 strati, senza valvola, elastici auricolari e barra nasale regolabile, per uso salutare.
- Senza fibre di vetro
- Senza lattice e possibilmente senza ftalati
- Di materiale atossico
- Resistente ai fluidi
- Efficienza filtrante totale %  $\geq 98\%$
- Marcatura CE
- DPI di III categoria rispondente alla normativa EN 149:2001+ A1:2009
- Conforme al Regolamento (UE) 2016/425 e successive modifiche

#### **LOTTO 27 - SALVIETTA PER ODONTOIATRIA**

Salvietta non sterile, per uso odontoiatrico cm 50 x 30 circa, assorbente e impermeabile, con piega salva goccia alla base, taglio sagomato a "U" e sistema di fissaggio.

#### **LOTTO 28 - COPRI RIUNITO IN TNT 3 PEZZI**

Monouso, misura universale in morbido TNT di polipropilene grammatura 30 gr/m<sup>2</sup>, anallergico e traspirante, per la protezione e la sicurezza del paziente. Adattabile su tutti i modelli di riunito grazie alla bordatura elastica e ai lacci. Confezione composta da 1 copri-testiera, 1 copri-schienali e 1 coprisedile.

#### **LOTTO 29 – TAPPETI PER LA PROTEZIONE DEL PAVIMENTO DELLE CAMERE OPERATORIE**

Tappeti in tessuto assorbente con capacità di assorbimento  $>1.8$  L/m<sup>2</sup>, impermeabile e resistente, monouso, ignifugo, con ottima aderenza alla superficie mediante adesivi o sistemi alternativi. Idoneo per sale operatorie, nelle misure:

- 80 x 120 cm
- 80 x 150 cm

#### **LOTTO 30 – TAPPETO ADESIVO PER LA PROTEZIONE DEL PAVIMENTO DELLE CAMERE OPERATORIE/RIANIMAZIONI CON ANTIBATTERICO**

Tappeto adesivo con trenta fogli ca. numerati, a strappo con le seguenti caratteristiche:

- in polietilene a bassa densità;

- ad elevato potere collante al pavimento senza l'ausilio di cornici;
- non deve lasciare residui alla rimozione;
- trattato con biocida atto ad inibire lo sviluppo dei batteri sulla superficie.

Nelle misure:

- 90/120 x 150/180
- 100 x 80

### **LOTTO 31 - COPERTA AUTORISCALDANTE STERILE**

Coperta termoattiva autoriscaldante pre-intra e post-operatoria, in TNT polipropilene, la produzione di calore deve avvenire a contatto con l'ossigeno ambientale o con il paziente. La temperatura di esercizio, leggermente superiore alla temperatura corporea, deve durare per circa 10h. Il dispositivo deve essere privo di formaldeide, latex free, monouso in confezioni sottovuoto, nelle seguenti misure:

- 92x152 ca. non divisibile;
- 150x200 ca. versione divisibile con velcro.

Per ciascun requisito minimo, la Ditta dovrà indicare, in quale parte della relazione o delle schede tecniche (paragrafo, pagina, cartella di file, ecc.) si possono riscontrare le informazioni relative.