

Allegato "B"

Lotto n. 1

**SIRINGHE MONOUSO PER SOMMINISTRAZIONE E PRELIEVO e AGHI
IPODERMICI**

Siringa o schizzettone monouso, sterile, apirogena in polipropilene.
Dispositivi invasivi di tipo chirurgico destinati alla somministrazione di preparazioni iniettabili, prelievo, irrigazione o lavaggio tutti senza ago:

Siringa 5 ml cono centrale Luer Lock s/ago
Siringa 10 ml cono centrale Luer Lock s/ago
Siringa 20 ml cono eccentrico Luer Lock s/ago
Siringa 50 ml cono eccentrico Luer Lock s/ago
Schizzettone 100 ml cono catetere con adattatore Luer

Ago ipodermico separato G18 ad esclusivo uso per diluizione.

Lotto n. 2

**BENDE DI GARZA IDROFILA DI COTONE ORLATE NON STERILI
cm10 x 5mt**

Le bende di garza idrofila di cotone orlata sono dispositivi medici usati come barriera meccanica per la compressione e l'assorbimento degli essudati. (Classe AIL IX direttiva CEE 93/42).

Dovranno essere fabbricate con puro cotone America1, conforme alla Legge 883 del 26/11/73.

Il tipo (n° di fili x cm quadrato) del filato dovrà essere 20, titolo 12/8, rispondente ai parametri fissati dalla F.U. IX edizione.

La lunghezza di ogni benda mt.5 (distesa ma non tirata) non dovrà essere inferiore lungo la linea centrale della stessa, al 98% della lunghezza indicata.

La larghezza della benda cm.10 non dovrà essere inferiore di 2 mm a quella indicata.

Il tessuto delle bende dovrà essere perfettamente bianco, inodore, insapore, morbido, non dovrà contenere alcuna sostanza colorante correttiva, né alcun additivo né alcun appretto e non dovrà presentare macchie.

La tessitura dovrà essere regolare ed uniforme, non obliqua ed essere esente da sfilacciature e difetti o imperfezioni (armatura tela).

I fili dovranno essere nettamente separati gli uni dagli altri.

Le singole bende dovranno essere avvolte in semplici fascette di carta leggera, o racchiuse con altro materiale ed essere confezionate in pacchi da 10 o 20 pezzi.

La carta usata per il confezionamento dei pacchi dovrà essere robusta ed ogni singolo pacco deve essere munito di etichetta recante:

- nome del prodotto;
- nome e indirizzo del produttore;
- numero di partita e data fabbricazione;

- menzione “non sterile”
- dimensioni;
- tipo di garza;
- Tutte le indicazioni di conformità alla direttiva CEE 93/42.

I pacchi dovranno essere raggruppati in balle o cartoni recanti all'esterno una etichetta riportante :

- la ragione sociale della Ditta,
- le caratteristiche ed il numero delle bende contenute,
- tutte le indicazioni fissate dalla direttiva CEE 93/42.

COTONE IDROFILO PER USO SANITARIO Kg. 1

Il cotone idrofilo per uso sanitario dovrà essere costituito dai peli o da pettinatura di cotone nuovo di buona qualità, ottenuti dall'involucro dei semi di diverse specie del genere *Gossypium L.*, puliti, sgrassati e sbiancati. Non deve contenere alcuna sostanza colorante compensatrice.

Sarà di tipo America 1, conforme alla Direttiva CEE 93/42 ed alla Legge 883 26/11/73.

La massa filamentosa dovrà avere le seguenti caratteristiche :

- bianca
- inodore
- costituita da fibre di cellulosa accuratamente cardate di lunghezza media non inferiore a 10 mm senza tracce di residui di foglia o di pericarpo o involucro di semi o di altre impurità
- offrire una apprezzabile resistenza allo stiramento e non produrre quantità apprezzabile di polvere, allorché viene leggermente agitata.

L'ovatta di cotone idrofilo dovrà essere imballata a tenuta di polvere preferibilmente in sacchi di materiale plastico ed in confezioni da Kg1 peso netto.

Ogni singolo imballaggio dovrà essere munito di una etichetta recante :

- la menzione “NON STERILE”
- il nome e l'indirizzo del produttore

L'ovatta di cotone idrofilo dovrà essere consegnata in confezioni di 20-50 unità, poste in scatole resistenti a tenuta di polvere e facili da immagazzinare per sovrapposizione che riporteranno, in lingua italiana, e ben visibile, tutti i dati necessari ad individuare il contenuto, la quantità dei sacchetti, il relativo peso totale, il produttore.

E' necessario che le bolle di consegna delle ditte riportino sempre, come unità di misura della quantità sia il peso totale netto che il numero dei pacchi unitari e che sulle singole confezioni-sacchetto appaia sempre l'etichetta sopra citata.

Ad ogni invio, la ditta dovrà allegare una certificazione di corrispondenza del materiale al capitolato.

COMPRESSE DI GARZA IN TNT PIEGATE STERILI E NON

Le caratteristiche generali in entrambe le tipologie sono:

- a 4 strati 10 x 10 cm conf (da 5 pz se sterili, da 100 pz se non sterili)
- a 4 strati 10 x 20 cm conf (da 5 pz se sterili, da 100 pz se non sterili)

La piegatura deve presentare i bordi tagliati sempre rivolti verso l'interno della compressa e privi di sfaccettature.

Le misure si intendono riferite al prodotto finito pronto per l'uso.

GARZA MEDICATA ALLO IODOFORMIO

Le caratteristiche generali devono rispondere ai requisiti descritti per la garza idrofila di cotone:

per la benda medicata

- 2 cm x 5 mt;
- tit. 12/8 filo 32/40;
- medicate allo iodoformio 10%;
- confezione non sterile

per la garza medicata

- misure 50cm x 50cm, piegata e in confezione con doppio incarto.
- confezione non sterile. Dispositivo di classe I.

Lotto n. 3

CEROTTO ADESIVO in TNT A ROTOLO

DA 10cm E 15cm x 10 MT

La garza in TNT adesiva dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- altezza cm.10 e cm.15, lunghezza 10mt;
- permeabile all'aria ed alle secrezioni;
- ipoallergica;
- resistente alla trazione, non estensibile;
- permeabile ai raggi x
- essere ricoperta da uno strato di carta paraffinata facilmente allontanabile e custodita in confezioni rigide resistenti a tenuta di polvere e facili da immagazzinare per sovrapposizione;
- non irritare la cute

Su ogni confezione dovrà apparire il numero del lotto di produzione il nome e l'indirizzo del produttore le caratteristiche del cerotto, la larghezza e la lunghezza.

BENDA ELASTICA AUTOADERENTE PER FISSAGGIO

DA 10cm E 12cm x 20 MT

- altezza cm.10 e cm.12, lunghezza 20mt

Benda elastica coesiva composta in percentuali proporzionate di cotone, viscosa e poliammide per una buona elasticità.

Autoadesiva in quanto ricoperta di caucciù e latex naturale, non deve aderire alla pelle o ai peli.

Dotata di struttura porosa per il fissaggio di medicazioni a supporto di ferite.

Confezione singola non sterile.

Lotto n. 4

CATETERI URETERALI FOLEY A DUE E A TRE VIE IN LATTICE SILICONATO STERILI

Apirogeni, punta piena e dritta con due fori laterali. Palloncino di capacità 5-15 ml. La seconda via dev'essere munita di valvola per siringa con cono Luer e fascetta, indicante il calibro con codice colore. Lunghezza di cm 40/45. Confezionati singolarmente e raggruppati in contenitori di non più di 10 pz; devono riportare sull'etichetta:

- il n° di lotto,
- la data di preparazione e scadenza,
- il metodo di sterilizzazione ed ogni altra notizia utile alla loro identificazione.

Sterili, in confezione singola, CH 14 - 16 - 18 - 20 - 22 - 24

CATETERI URETERALI FOLEY A DUE VIE IN SILICONE

Stesse caratteristiche sopra descritte, ma in materiale che ne permetta la permanenza in situ per 1 mese. Devono essere in silicone al 100%, palloncino ml. 5-15, valvola di gonfiaggio morbida, fori atraumatici di forma e di grandezza adatti per evitare occlusioni. A due vie.

Sterili, in confezione singola, CH 16 - 18 - 20 - 22.

CATETERI URETRALI NELATON IN PVC

Sterili, monouso, dovranno essere:

- di forma cilindrica;
- in pvc atossico, trasparente, compatibile con i lubrificanti per cateterismo;
- di lunghezza pari a cm 18 o cm 40;
- con l'estremità distale chiusa ed arrotondata con due fori uretrali;
- con l'estremità prossimale munita di raccordo conico colorato secondo i colori convenzionali delle misure ch.;
- sterili ed apirogeni;
- confezionati singolarmente in contenitori di facile apertura ed adatti al mantenimento della sterilità su cui dovranno essere impressi il numero di lotto la ditta produttrice, il metodo di sterilizzazione, la data di sterilizzazione ed ogni altra notizia utile alla loro identificazione.

Dovranno essere contenuti in confezionamenti secondari di materiale sufficientemente rigido da permettere facili stoccaggi a multipli di 50 o 100 pezzi.

TAPPINO SPIGOT PER CHIUSURA CATETERI VESCICALI

MORSETTO PLASTICA PER CLUMP CATETERE VESCICALE

SONDE RETTALI MONOUSO STERILI CH30 40cm

Le sonde rettali monouso sterili dovranno essere:

- cilindriche
- in PVC atossico, trasparente, compatibile con i lubrificanti per cateterismo
- di lunghezza pari a 40 cm circa
- con estremità distale chiusa ed arrotondata
- con due fori laterali nella parte distale
- con estremità prossimale con raccordo conico colorato secondo codice colore
- sterili ed apirogeni

Dovranno essere confezionate singolarmente in contenitori, di facile apertura, adatti al mantenimento della sterilità su cui devono essere impressi il numero di lotto, la ditta produttrice, il metodo di sterilizzazione, la data di sterilizzazione ed ogni altra notizia utile alla loro identificazione.

Il confezionamento secondario, contenente 100 unità, dovrà essere in materiale sufficientemente rigido da permettere lo stoccaggio per sovrapposizione.

SONDE PER ASPIRAZIONE ENDOTRACHEALE STERILI MONOUSO CON VALVOLA DI CONTROLLO CH14

Le sonde per aspirazione endotracheale sterili monouso dovranno possedere le seguenti caratteristiche

- essere in PVC trasparente, atossico e compatibile con lubrificanti per cateterismo
- essere di lunghezza pari a 50-52 cm
- l'estremità dovrà essere forata, accuratamente arrotondata con un foro laterale
- l'estremità prossimale dovrà avere un raccordo conico flessibile, colorato secondo i codici colori e dovrà avere un attacco standard per aspiratore
- dovranno essere sterili e apirogeni
- dovranno riportare il numero di registrazione del Ministero della Sanità
- dovranno essere confezionate singolarmente in contenitori adatti al mantenimento della sterilità di facile apertura, su cui dovranno essere impressi il numero di lotto, la ditta produttrice, il metodo di sterilizzazione ed ogni altra notizia utile alla loro identificazione
- dovranno essere provviste di valvola per permettere l'aspirazione controllata.

Lotto n. 5

CEROTTO IN TNT E SETA

Misure richieste altezza:

- cm 2,5 TNT
- cm 5 TNT
- cm 5 SETA

Lunghezza preferibilmente standard metri 9,14.

I cerotti ipoallergenici sono articolo non medicamentosi, utilizzati per fissare i materiali di medicazione sulla pelle. Essi consistono di una massa adesiva, stesa in strato uniforme, continuo su un supporto di tessuto naturale. La massa adesiva dovrà essere tale che il cerotto applicato sulla pelle asciutta, aderisca stabilmente e ne possa venire rimosso senza causare lesioni apprezzabili. Essa non dovrà essere irritante per la pelle.

I cerotti dovranno presentarsi come nastri arrotolati su supporto di materiale adatto.

I singoli cerotti dovranno essere contenuti in una appropriata confezione protettiva.

I cerotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle norme vigenti.

Per quanto concerne la larghezza non dovrà discostarsi più di 1,5 mm dalla larghezza dichiarata.

La lunghezza non dovrà risultare inferiore al 98% di quella dichiarata.

Dovranno essere contenuto in una confezione ben chiusa e che lo protegga dalla luce.

CEROTTINI MEDICATI TRASPIRANTI E RESISTENTI ALL'ACQUA

Cerottino sterile ipoallergico realizzato con materiale flessibile e resistente all'acqua, areato con compressa centrale costituita da speciale fibra con elevato potere assorbente e ricoperto con un setto particolare filtrante non aderente alle ferite. Misura richiesta circa 20 x 72 mm

SUTURA CUTANEA IN STRIPS

Cerotto che sostituisce la sutura per tutte quelle ferite che lo permettono.

In TNT rinforzato, con adesivo a foglia trasparente senza alterazioni nella adesività e nello stesso tempo che permetta l'areazione della cute.

La misura richiesta è di circa mm.6 x100. Confezione in busta singola sterile contenente 10 strips.

MEDICAZIONE TRASPARENTE IN POLIURETANO

Medicazione trasparente, permeabile al vapor cutaneo, adesiva per il fissaggio di cateteri periferici e centrali e altro. Oltre alle caratteristiche quali/quantitative riguardanti i vari prodotti in genere, devono possedere i seguenti requisiti:

- in poliuretano
- avere i bordi senza sbavature
- possedere la trasparenza necessaria
- avere una base adesiva che non sia troppo aggressiva
- le misure considerate sono:
 - cm. 10x12 confezione singola sterile
 - cm. 6x7 circa ad U per il fissaggio dell'ago cannula confezione singola sterile
 - medicazione per fissaggio PICC/CVC confezione singola sterile
- rotolo cm 10 x mt 10 non sterile in quanto rotolo

Lotto n. 6

DEFLUSSORE STERILE PER INFUSIONE A DUE VIE LUER-LOCK

- A due vie
- Luer-lock
- Con roller clump

Dovranno essere sufficientemente trasparenti, flessibili e resistenti alla trazione.

Dovranno infine essere sterili e apirogeni, incapaci di rendere tossici i liquidi che scorrono nel loro lume. Tutti gli apparati tubolari dovranno essere confezionati in modo tale che le loro parti interne rimangano sterili durante la conservazione. Quindi tutte le estremità degli apparati tubolari dovranno essere fornite di protezioni, facilmente rimovibili, che mantengano la sterilità delle parti interne. Dovranno soddisfare i requisiti riportati dalla F.U. sia per i saggi tecnologici, chimici che biologici.

I dispositivi dovranno essere conservati entro imballaggi individuali sigillati che dovranno riportare o contenere:

- il nome e l'indirizzo del produttore;
- la descrizione schematica del dispositivo e le istruzioni per l'uso;
- la data di scadenza e il numero del lotto di preparazione;
- l'indicazione "sterile" e "apirogeno";
- l'avvertimento che il dispositivo dovrà essere usato immediatamente dopo che siano stati rimossi i mezzi di protezione posti alle estremità del dispositivo stesso e che questo dovrà essere scartato dopo l'uso (monouso).

REGOLATORI DI FLUSSO

Regolatore di flusso per soluzioni infusionali con capacità da 5 a 250 ml/h circa. Dotato di scala graduata per l'impostazione dell'infusione giornaliera, in materiale privo di lattice e senza deflussore incorporato.

Confezione singola sterile.

TAPPINO CHIUSURA AGO CANNULA

Tappino Luer-lock maschio, con membrana perforabile per chiusura ago cannula.

Confezione singola sterile

Lotto n. 7

SACCA RACCOGLI URINA DA LETTO NON STERILE

I raccoglitori di urina dovranno essere:

- in PVC trasparente
- provvista di valvola antireflusso
- di capacità di 2 litri
- doppia saldatura perimetrale in modo da garantire la massima sicurezza contro perdite e lacerazioni
- forniti di attacco adatto e sufficientemente robusto per essere appesi senza possibilità di rottura
- con rubinetto di scarico
- con tubo da cm 120-130, misurati tra bordo esterno della sacca a cui sarà saldato il tubo stesso e l'estremità della capsula
- dotati di raccordo e capsula di copertura per permettere una connessione il più possibilmente asettica tra catetere e raccoglitore
- graduati ogni 100 ml da ambo i lati esterni
- con tubo di rigidità tale da impedire la formazione di eventuali pieghe di occlusione
- confezionati in scatole contenenti 200-250 raccoglitori e in modo tale da rendere possibile il prelievo di 10 o 20-25 pezzi per volta, assemblati

Le scatole di cartone sufficientemente robuste, a tenuta di polvere e facili da immagazzinare per sovrapposizione, dovranno riportare tutti i dati ben visibili necessari per l'identificazione del contenuto, la quantità, la ragione sociale del produttore e con l'indirizzo e la ragione sociale del fornitore se non produttore.

SACCA RACCOGLI URINA DA GAMBA NON STERILE

I raccoglitori per urina da gamba monouso dovranno essere:

- in PVC trasparente
- provvista di valvola antireflusso
- in capacità di ml 750
- sigillati in modo da garantire la massima sicurezza
- forniti di 4 asole onde permettere l'allacciatura
- con tubo lungo cm 10, misurati tra bordo esterno della sacca a cui sarà saldato il tubo stesso ad estremità della capsula
- dotati di raccordo e capsula di copertura per permettere una connessione il più possibilmente asettica tra catetere e raccoglitore
- con tubo di rigidità tale da impedire la formazione di eventuali pieghe di occlusione
- possedere un rubinetto per svuotamento con valvola antireflusso
- confezionati in scatole contenenti 400-500 raccoglitori e in modo tale da rendere possibile il prelievo di 10 o 20-25 pezzi per volta assemblati
- graduati sulla superficie esterna per consentire una rapida valutazione del volume del contenuto
- corredati di laccetti in puro lattice, elastici e resistenti, provvisti di fori e bottoni per l'allacciatura, lunghi circa 50/55 cm e larghi circa 2 cm.

Le scatole in cartone sufficientemente robuste a tenuta di polvere e facili da immagazzinare per sovrapposizione, dovranno riportare in lingua italiana e ben visibili tutti

i dati necessari per la identificazione del contenuto, la quantità, la ragione sociale del produttore e con l'indirizzo e la ragione sociale del fornitore se non produttore.

SACCA RACCOGLI URINA A CIRCUITO CHIUSO STERILE CON SCARICO

La sacca deve avere le seguenti caratteristiche tecniche:

- in pvc o altro materiale idoneo di grado medicale;
- trasparente in almeno uno dei due lati;
- saldata ai bordi in modo tale da garantire la massima tenuta;
- capacità ml. 2000 circa;
- bordi arrotondati;
- graduata con scala impressa in maniera indelebile;
- dotata di tubo di raccordo di lunghezza cm. 120 circa, non deformabile;
- provvista di valvola antireflusso, filtro di compensazione, rubinetto di scarico con alloggiamento di protezione, punto iniezione possibilmente con possibilità di eseguire il prelievo di urina con siringa;
- dotata di idonea maniglia.

SUPPORTO PER SACCA URINA DA LETTO

In plastica, adatto per appendere le sacche urina al letto del paziente

LACCI PER SACCA URINA DA GAMBA

Lotto n. 8

AGO IPODERMICO

Ago monouso sterile ipodermico

Con dispositivo di sicurezza, che risponda alla normativa europea vigente in materia di sicurezza.

Misure: G21 - G22 - G23

AGO CANNULA A DUE VIE in PUR

Ago monouso sterile cannula:

- a due vie

- in PUR

- con dispositivo di sicurezza secondo normativa europea vigente in materia di sicurezza.

Misure: G20 - G22 - G24

AGO PER PENNA INSULINA

Ago sterile monouso G30 5-8 mm per sistemi di somministrazione insulinica a penna, dotato di un sistema automatico di sicurezza secondo normativa europea vigente in materia di sicurezza.

Compatibile con le penne insulina delle maggiori ditte farmaceutiche.

Lotto n. 9

MASCHERA PER OSSIGENOTERAPIA VENTURI

In PVC morbido e trasparente, ipoallergenico, per adulti, monouso, con sistema Venturi, per le diverse concentrazioni di ossigeno, clip stringinaso regolabile, tubo corrugato e tubo di prolunga antischiacciamento lungo mt.2 con connessione universale, fettuccia elastica per fissaggio, confezionamento singolo.

MASCHERA PER AEROSOLTERAPIA ADULTI - KIT

In PVC morbido, trasparente, ipoallergenico, nebulizzatore, tubo antischiacciamento lungo mt.2 con connessione universale, fettuccia elastica per fissaggio, confezionamento singolo.

CANNULA NASALE PER OSSIGENOTERAPIA ADULTI

In PVC trasparente, ipoallergenico, per adulti, con adeguati fori di erogazione, atraumatici, con adeguato tubo di connessione (lunghezza standard di circa 2mt), confezionamento singolo.

MASCHERA TRACHEOSTOMICA E TRACHEOSTOMICA PER AEROSOLTERAPIA PER ADULTI

In PVC morbido, trasparente, ipoallergenico, per adulti, con fori laterali, con adeguato tubo di connessione (raccordo angolato con rotazione 360°), confezionamento singolo.

Lotto n. 10

FERRI CHIRURGICI MONOUSO STERILI

Forbice chirurgica retta punte smusse
Forbice chirurgica retta punte acute
Forbice metzembaun
Forbice per episiotomia
Pinza anatomica standard
Pinza chirurgica standard
Pinza halsted-mosquito anatomica curva
Pinza kocher chirurgica retta
Porta-ago mayo
Pinza levapunti monouso
Bisturi monouso con dispositivo di sicurezza figura 10 e 22

TELINO CHIRURGICO IN TNT SENZA FORO STERILE

In TNT a 2 strati per la preparazione di piccoli campi chirurgici, senza bordi adesivi, mis. cm. 50x75 circa, confezionato in busta singola sterile.

KIT PER MEDICAZIONE STERILE

Lotto n. 11

MASCHERINA CHIRURGICA con elastici

In TNT (quattro strati), DM I, tipo II R, conforme al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745 e alla EN 14683:2019.

CAMICI PER VISITATORI IDROREPELLENTI

Camice monouso non sterile in TNT per visitatori, resistente, idrorepellente e traspirante. DM I, conforme al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745

CALZARI

In CPE bassi, alla caviglia.
DM I conforme al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745

CUFFIE PER CAPELLI IN TNT

Cuffia morbida in TNT con elastico per perfetta aderenza alla nuca.
DM I conforme al Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745