



U.O.C. CRAV

**Fornitura di Kit in TNT sterili
per le Aziende Sanitarie della Regione del Veneto**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

| | |
|--|----|
| ART. 1 - Caratteristiche tecniche dei Kit in TNT sterile | 3 |
| A - KIT CHIRURGIA GENERALE | 3 |
| B - KIT PER ORTOPEDIA | 5 |
| C - KIT GINECOLOGIA / OSTETRICIA | 7 |
| D - KIT PER UROLOGIA | 8 |
| E - KIT PER NEUROCHIRURGIA | 10 |
| F - KIT PER CARDIOCHIRURGIA E CHIRURGIA TORACICA | 11 |
| G - KIT PER OCULISTICA | 12 |
| H - KIT PER ORL | 13 |
| I - KIT MAXILLO FACCIALE | 13 |
| L - KIT ANESTESIA | 13 |
| M - KIT RADIOLOGIE INTERVENTITICHE | 14 |
| N - KIT AMBULATORI | 15 |
| Art. 2 – Caratteristiche tecniche dei dispositivi medici | 16 |
| Art. 3 - Confezionamento ed etichettatura del prodotto | 17 |
| Art. 4 – Aggiornamento tecnologico e variazioni fornitura | 18 |
| Art. 5 – Caratteristiche del servizio di assistenza post-vendita | 18 |

ART. 1 - Caratteristiche tecniche dei Kit in TNT sterile

Di seguito vengono specificate le caratteristiche tecniche dei kit, comprensivi di accessori (copri telecamera, copri monitor, sacca di raccolta, copri amplificatore di brillantezza, ecc.) ove previsti, oggetto del presente Capitolato Tecnico.

A - KIT CHIRURGIA GENERALE

A1 - Kit standard per interventi chirurgici/laparoscopici/varici arti inferiori/AAA/Kit collo orl/fissatori/urologia addominale

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250 con rinforzo assorbente
- b) 2 copri servitore mayo ca cm 80 x 145 con rinforzo assorbente
- c) 1 telo copertura inferiore con lato adesivo ca cm 185 x 185 con rinforzo assorbente di circa 75x40
- d) 1 telo copertura superiore con lato adesivo e rinforzo assorbente ca cm 180 x 240 con rinforzo assorbente di circa 75x40
- e) 2 teli laterali con lato adesivo e rinforzo assorbente ca cm 110 x 100
- f) 2 salviette (simili a quelle per l'asciugatura mani) ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- g) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- h) 2 strisce adesive ca cm 10 x 50
- i) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- j) 1 camice standard di misura da s a xxl
- k) 4 camici rinforzati di misura da s a xxl

A2 - Kit per colon videolaparoscopia

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 2 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 1 monotelo a T con film di incisione per copertura pz con accesso addomino-perineale cm 250x290 con tasche laterali e gambali preattaccati (fenestrazione di circa 25x30)
- d) 1 telo sottosacrale ca cm 90*120
- e) 2 Salviette asciugacampo ca 50x50
- f) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- g) 1 striscia adesiva ca cm 10 x 50
- h) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 50 x70
- i) 1 camice standard di misura da s a xxl
- j) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

A3 - Kit per proctologia

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 2 gambali sterili cm 120 x 90
- d) 1 telo copertura superiore ca cm 150 x 190 adesivo
- e) 1 telino sottosacrale ca cm 75x100 con sacca raccogli liquidi
- f) 2 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- g) 1 striscia adesiva di circa 10x 50
- h) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- i) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- j) 1 camice standard di misura da s a xxl
- k) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

A4 - Kit vascolare e arti inferiori

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 1 telo a U ca cm 200x280 con rinforzo assorbente di ca 75x75 e apertura adesiva ca 100 x 15
- d) 1 telo copertura superiore ca cm 180 x 240 bordo adesivo rinforzo assorbente di ca 75x75
- e) 2 salviette ca cm 50x 50 (x asciugatura campo op.)
- f) 2 strisce adesive ca 10 x 50
- g) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- h) 4 camici rinforzati misure varie da s a xxl
- i) 1 camice di misura da s a xxl
- j) 2 telini 120x120 con o senza bordo adesivo

A5 - Kit per tiroide/tiroide orl

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 1 telo assorbente cm 100 x 100 con adesivo
- c) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- d) 1 telino ca cm 75 x 90
- e) 1 telino ca cm 75 x 90 con adesivo
- f) 1 salvietta ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- g) 1 telo a U (cm 6X60) di ca cm 80x200 con adesivo
- h) 2 strisce adesive di circa cm 10x50
- i) 1 camice standard di misura da s a xxl
- j) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

A6 - Kit per Endoprotesi aortica endovascolare e carotide

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250 con rinforzo assorbente
- b) 2 copri servitore mayo ca cm 80 x 145 con rinforzo assorbente
- c) 1 telo copertura inferiore con lato adesivo ca cm 185 x 185 con rinforzo assorbente di circa 75x40
- d) 1 telo copertura superiore con lato adesivo e rinforzo assorbente ca cm 180 x 240 con rinforzo assorbente di circa 75x40
- e) 2 teli laterali con lato adesivo e rinforzo assorbente ca cm 110 x 100
- f) 2 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- g) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- h) 2 strisce adesive ca cm 10 x 50
- i) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- j) 1 camice standard di misura da s a xxl
- k) 4 camici rinforzati di misura da s a xxl

A7- Kit trapianto fegato

- a) 1 telo copritavolo madre di circa cm 200 x 230 in polietilene con rinforzo assorbente
- b) 1 telo addominale di circa cm 180 x 180 con adesivo e rinforzo assorbente cm 75x40
- c) 1telo addominale con adesivo di circa cm 135 x 255 con rinforzo assorbente di circa cm 75 x 25
- d) 2 telo laterale superassorbente di circa cm 200 x 90 con adesivo
- e) 3 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- f) 5 telo chirurgico assorbente di circa cm 120 x 150
- g) 1 telo copri tavoli di circa cm 130 x 150
- h) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- i) 5 strisce adesive di circa cm 10 x 50
- j) 2 striscia adesiva in velcro fissatubi circa 30x2,5 cm
- k) 1 tasca porta strumenti adesiva di circa cm 30 x 50 in polietilene trasparente
- l) 1camice mis da s a xxl

- m) 4 camici rinforzati mis. da s a xxl
- n) 5 tovaglietta assorbenti

B - KIT PER ORTOPEDIA

B1- Kit per interventi anca/femore

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 2 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 2 telo cm 75 x 90
- d) 1 stockinette cm 30 x 120
- e) 4 salviette ca. cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- f) 2 strisce adesive ca cm 10 x 50
- g) 1 telo ad "U" cm 200 x 260
- h) 1 monotelo con film di incisione per anca di circa cm 200x320x310 con sacca raccolta liquidi, fenestratura estensibile di circa cm 22x18 con sistema fissaggio tubi
- i) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca cm 40 x 30
- j) 5 camici rinforzati di misura da s a xxl
- k) 3 telo chirurgico standard 75x90 con adesivo
- l) 2 teli 150x150

B2- Kit per spalla/clavicola e trazione tibia

- a) 1 telo per tavolo porta strumenti cm 200 x 250
- b) 2 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 2 telo cm 75 x 90
- d) 1 telo chirurgico standard cm 75x90 con adesivo
- e) 1 stockinette ca cm 22x75
- f) 3 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- g) 1 telo ad "U" impermeabile con adesivo ca cm 203x295 (con taglio 6x94)
- h) 1 telo paziente adesivo ca cm 180x190
- i) 2 strisce adesive di circa cm 10x 50
- j) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- k) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca cm 40 x 30
- l) 1 sacca raccogli liquidi universale
- m) 1 camice standard di misura da s a xxl
- n) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

B3- Kit per protesi ginocchio

- a) 1 telo copri tavolo madre cm 200 x 250
- b) 2 Copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 1 telo rinforzato per tavolo porta strumenti cm 216 x 140
- d) 2 teli di circa cm 75 x 90 standard assorbente
- e) 1 telo chirurgico standard cm 75x90 con adesivo
- f) 1 stockinette media ca cm 30x120
- g) 4 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- h) 2 strisce adesive di circa cm 10x 50
- i) 1 telo estremità cm 230x300 con fenestratura di 6 cm rinforzato
- j) 1 telo ad "U" impermeabile con adesivo ca cm 200x140 (con taglio 15x61)
- k) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- l) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca cm 40 x 30
- m) 1 camice standard di misura da s a xxl
- n) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

B4- Kit per arti inferiori e superiori

- a) 1 telo per tavolo porta strumenti cm 200 x 250
- b) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 3 telini ca cm 75x 90
- d) 1 stockinette cm 22 x 75
- e) 2 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- f) 4 strisce adesive di circa cm 10x 50
- g) 1 telo per estremità con foro elastico di circa 6 cm con dimensioni di circa 230 x 300 cm
- h) 1 telo cm 150 x 190
- i) 1 telo ad "U" impermeabile con adesivo ca cm 200x140 (con taglio 15x61)
- j) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca cm 40 x 30
- k) 1 sacca raccogli liquidi
- a) 1 camice standard di misura da s a xxl
- b) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

B5 - Kit inchiodamento corto per fratture chiuse

- a) 1 telo per tavolo porta strumenti cm 200 x 250
- b) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 2 telo cm 75 x 90 con adesivo
- d) 2 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- e) 1 monotelo con film di incisione isolamento verticale ca cm 320 x 240 area adesiva cm 20x40 con sacca raccolta liquidi
- f) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca cm 40 x 30
- g) 1 camice standard di misura da s a xxl
- h) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

B6- Kit inchiodamento lungo per fratture chiuse/anca accesso anteriore

- a) 1 telo per tavolo porta strumenti cm 200 x 250
- b) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 2 telo cm 75 x 90 con adesivo
- d) 2 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- e) 1 telo copritesta adesivo 250x150
- f) 1 monotelo con film di incisione isolamento verticale ca cm 320 x 240 area adesiva cm 25x90 ca
- g) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- h) 1 copri amplificatore di brillantezza a cuffia
- i) 1 camice standard di misura da s a xxl
- j) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

B7 -Kit per fratture

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 2 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 3 teli di circa cm 75 x 90 standard assorbenti
- d) 2 Salviette asciugamani ca cm 50x50
- e) 1 stockinette cm 22 x 75
- f) 2 strisce adesive di circa cm 10x 50 ca
- g) 1 telo ad "U" cm 200 x 260
- h) 1 telo con bordo adesivo cm 175 x 300
- i) 1 telo cm 150 x 190
- j) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- k) 1 camice standard di misura da s a xxl
- l) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

B8 - Kit mano / piede

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200x250

- b) 2 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 3 telino cm 75 x 90 per carrello servitore
- d) 2 salviette asciugamani ca 50x50
- e) 1 telo MANO/PIEDE con foro elastico cm 230x315 con foro cm 3 ca
- f) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- g) 2 strisce adesive di circa cm 10x 50
- h) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- i) 1 camice standard di misura da s a xxl
- j) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

B9 - Kit colonna vertebrale piccola

- a) 1 telo tavolo madre 203x229 cm
- b) 1 monotelo spinale con film di incisione di circa cm 310 x 265 x 195 con telino da incisione di circa cm 10 x 35 , rinforzo assorbente, con sistema fissaggio tubi e sacca portastrumenti
- c) 2 telo standard 75x90 standard
- d) 2 sacca di mayo 80x145cm
- e) 1 telo standard 150x200cm
- f) 1 camice chirurgico standard mis l
- g) 2 tovagliette assorbenti 30x40cm
- h) 3 camice chirurgico rinforzato mis xl
- i) 6 tovaglietta assorbente 30x40
- j) 3 ciotole 500cc azzurre
- k) 2 telo con adesivo 75x90
- l) 4 teli 175x175 con adesivo e rinforzo

B10 - Kit colonna vertebrale grande/scoliosi

- a) 2 telo tavolo madre 203x229 cm
- b) 1 monotelo spinale con film di incisione di circa cm 310 x 265 x 195 con telino da incisione di circa cm 10 x 55 , rinforzo assorbente, con sistema fissaggio tubi e sacca portastrumenti
- c) 2 telo standard 75x90 standard
- d) 2 sacca di mayo 80x145cm
- e) 1 telo standard 150x200cm
- f) 1 camice chirurgico standard mis l
- g) 2 tovagliette assorbenti 30x40cm
- h) 3 camice chirurgico rinforzato mis xl
- i) 6 tovaglietta assorbente 30x40
- j) 3 ciotole 500cc azzurre
- k) 2 telo con adesivo 75x90
- l) 4 teli 175x175 con adesivo e rinforzo

C - KIT GINECOLOGIA / OSTETRICIA

C1 - Kit per colpoisterectomia

- a) 1 telo per tavolo porta strumenti cm 200 x 250
- b) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente
- c) 2 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo operatorio)
- d) 1 telo per litotomia con gambali preattaccati circa cm 280x260x170 con rinforzo assorbente di circa 45x50, sacca raccolta liquidi trasparente e un sistema di fissaggio tubi e fenestrazione perineale circa 8x15
- e) 1 telo sottosacrale ca cm 75x100
- f) 1 camice standard di misura da s a xxl
- g) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

C2 - Kit per laparoscopia

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200x250
- b) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 2 telo chirurgico standard ca cm 75x90
- d) 1 monotelo per laparoscopia di circa cm 250x330 e gambali preattaccati, fenestrazione addominale adesiva di circa cm 25x25, fenestrazione perineale di circa cm 8x15
- e) 4 salviette asciugamani ca cm 50x50
- f) 2 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- g) 2 tasche porta strumenti a due scomparti ca 40 x 70
- h) 1 camice standard di misura da s a xxl
- i) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

C3 - Kit per isteroscopia operativa

- a) 1 copri servitore mayo
- b) 1 telino ca cm 70*90
- c) 1 telo sottosacrale con sacca raccolta liquidi
- d) 2 salviette asciugamani ca cm 50x50
- e) 1 camice standard di misura da s a xxl
- f) 2 camici rinforzati di misura da s a xxl

C4 - Kit per cesareo

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 2 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 1 telo per il bambino cm 90 x 120
- d) 4 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- e) 1 monotelo a "T" con film di incisione per parto cesareo circa cm 257/196 x 325 con rinforzo assorbente circa 50x40, fenestrazione triangolare circa 18x20x20 con film incisione, con sacca raccolta liquidi con valvola di drenaggio e sistema fissaggio tubi
- f) 1 camice standard di misura da s a xxl
- g) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

C5 - Kit per parto spontaneo

- a) 1 telo tavolo madre cm 100 x 150
- b) 2 gambali sterili cm 120 x 90
- c) 2 Salviette asciugamani ca 50x50
- d) 2 telini cm 75 x 90 non adesivi
- e) 1 telino cm 75 x 90 con adesivo
- f) 1 telo sotto sacrale con sacca graduata incorporata ca cm 86 x 112
- g) 1 sacca raccogli liquidi con adesivo e valvola di drenaggio
- h) 1 telo bebè ca cm 90 x 120
- i) 1 camice standard di misura da s a xxl
- j) 1 camice rinforzato di misura da s a xxl

D - KIT PER UROLOGIA**D1 - Kit per chirurgia endoscopica**

- a) 1 telo per tavolo porta strumenti cm 150 x 190
- b) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 1 telini ca cm 75 x 90 per carrello servitore
- d) 2 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- e) 1 telo TUR per urologia ca cm 250x213x160 con sacca ca 80x60, reticella di filtraggio e

banderella per il fissaggio della sacca, un foro per genitali con dispositivo per esplorazione rettale Natural Latex Free

- f) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- g) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- h) 1 camice standard di misura da s a xxl
- i) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

D2 - Kit per cistoscopia

- a) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- b) 1 copritavolo madre ca 200x250
- c) 1 telini ca cm 75 x 90 per carrello servitore
- d) 1 telo chirurgico di circa cm 90 x 120
- e) 1 monotelo per cistoscopia cm 145/254 x 274 con foro 6 x 15
- f) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- g) salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- h) 1 camice standard di misura da s a xxl
- i) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

D3 - Kit per pcn

- a) 1 telo per tavolo porta strumenti ca cm 200 x 250
- b) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 2 telini ca cm 75 x 90 per carrello servitore
- d) 2 salviette asciugamani ca 50x50 (per asciugatura)
- e) 1 telo per nefroscopia cm 302 x 183 con sacca e valvola di scarico con finestra 30x18
- f) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- g) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- h) 2 teli laterali con lato adesivo e rinforzo assorbente ca cm 110x110
- i) 1 camice standard di misura da s a xxl
- j) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

D4 - Kit per perineale

- a) 1telo per tavolo madre ca cm 200x250
- b) 1copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 1 telo chirurgico standard ca cm 75x90
- d) 1telo ginecologico cm 200/355x295 (apertura perineale 15x10x20 cm) con sacca raccogli liquidi incorporata e gambali
- e) 1 telo sottosacrale cm 75x100
- f) 2 salviette asciugamani ca 50x50
- g) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- h) 2 strisce adesive di circa cm 10x50
- i) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- j) 3 teli laterali con lato adesivo e rinforzo assorbente ca cm 110 x 100
- k) 1 camice standard di misura da s a xxl
- l) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

D5 - Kit per Ureterocistografia / nefrostografia

- a) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- b) 1 telo chirurgico standard ca cm 75x90
- c) 1 telo chirurgico standard cm 75x90
- d) 1 telo ginecologico con gambali cm 220/270 x 280 con sacca raccogli liquidi incorporata
- e) 1 camice standard di misura da s a xxl
- f) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

E - KIT PER NEUROCHIRURGIA

E1 - Kit per craniotomia/ematoma

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200x250
- b) 2 copri servitore mayo ca cm 80x145
- c) 2 telo chirurgico standard ca cm 75x90 con adesivo
- d) 1 monotelo per craniotomia con film di incisione di circa cm 265x250 con sacca raccogli liquidi con foro e telo di incisione di circa 30x18
- e) 3 laparotomiche antiriflesso con filo di bario (verde o blu) ca cm 40x40
- f) 3 telo chirurgico standard ca cm 75x90
- g) 4 salviette asciugamani ca cm 50x50
- h) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca cm 2,5x30
- i) 2 strisce adesive di circa cm 10x50
- j) 3 tasca porta strumenti singole
- k) 3 tamponi per disinfezione
- l) 1 camice standard di misura da s a xxl
- m) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

E2 - Kit per midollare, scoliosi ed ernia

- a) 1 telo copri tavolo madre di circa cm 195 x 230 in polietilene con rinforzo assorbente
- b) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 1 telo 75X75 con adesivo
- d) 2 teli telo chirurgico standard circa cm 75 x 90
- e) 3 teli standard ca cm 50x50
- f) 1 monotelo con film di incisione di circa cm 285 x 350 con fenestratura di circa cm 10 x 30
- g) 4 laparotomiche antiriflesso con filo di bario di circa cm 40x40
- h) 4 strisce adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- i) 2 strisce adesive di circa cm 10x 50
- j) 4 salviette asciugamani ca cm 50x50
- k) 2 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- l) 3 tamponi per disinfezione
- m) 1 camice standard di misura da s a xxl
- n) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl
- o) 4 fissateli in pvc;
- p) 1 ciotola 250cc;
- q) 1 ciotola 500cc.

E3 - Kit per derivazione

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200x250
- b) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145
- c) 2 telo chirurgico standard ca cm 75x90
- d) 1 telo a U di circa cm 280x200 misura "U" di circa cm 6x90
- e) 1 telo con rinforzo assorbente cm 180x180
- f) 4 salviette asciugamani ca 50x50
- g) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- h) 3 tamponi per disinfezione
- i) 2 strisce adesive di circa cm 10x 50
- j) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- k) 1 camice standard di misura da s a xxl
- l) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl
- m) 4 fissateli in pvc;

- n) 1 ciotola 250cc;
- o) 1 ciotola 500cc.

E4 - Kit per piccoli interventi

- a) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- b) 2 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- c) 1 telo copertura paziente cm 200 x 200 con lato adesivo
- d) 1 monotelo con film di incisione ca cm 90x75 con fenestrazione 9x12 con adesivo
- e) 2 salviette asciugamani ca 50x50
- f) 3 tamponi per disinfezione
- g) 1 camice standard di misura da s a xxl
- h) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl
- i) 4 fissateli in pvc;
- j) 1 ciotola 250cc;
- k) 1 ciotola 500cc.

F - KIT PER CARDIOCHIRURGIA E CHIRURGIA TORACICA

F1 - Kit per bypass e valvole e per trapianti

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200x250
- b) 1 telo chirurgico ca cm 100x150
- c) 2 copri servitore mayo ca cm 80x145 con rinforzo assorbente
- d) 3 telo chirurgico standard ca cm 75x90 adesivo
- e) 6 telo chirurgico standard ca cm 75x90
- f) 1 monotelo con film di incisione cm 300x200x370 con sacche raccolta liquidi fenestrazione adesiva di circa cm 18x35, con sistema fissaggio tubi
- g) 4 salviette asciugamani ca cm 50x50
- h) 1 tasca porta strumenti a due scomparti ca cm 40 x 30
- i) 3 strisce adesive ca cm 10x50
- j) 2 camici rinforzati misure da s a xxl
- k) 3 camici standard da s a xxl

F2 - Kit per cardiocirurgia pediatrica / neonatale

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145 con rinforzo assorbente
- c) 4 telini ca cm 75x 90
- d) 1 telo addominale di circa cm 180x180 c/adesivo e rinforzo assorbente di circa cm75x40
- e) 1 telo addominale con adesivo di circa cm 140x250
- f) 2 teli cm 100 x 90 con adesivo
- g) 1 telo chirurgico cm 100x150 con adesivo assorbente
- h) 3 strisce adesive di circa cm 10x 50
- i) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- j) 4 salviette asciugamani ca cm 50x50
- k) 2 tasche porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- l) 1 camice standard di misura da s a xxl
- m) 4 camici rinforzati di misura da s a xxl

F3 - Kit per riapertura terapia intensiva / SO

- a) 1 telo copri tavolo madre ca cm 200 x 250
- b) 1 copri servitore mayo ca cm 80 x 145 con rinforzo assorbente
- c) 2 telini ca cm 75x 90 con adesivo
- d) 1 monotelo con film di incisione cm 300x200x370 con sacche raccolta liquidi fenestrazione adesiva di circa cm 18x35, con sistema fissaggio tubi
- e) 1 tasca adesiva porta strumenti a due scomparti ca 30 x 30

- f) 4 salviette asciugamani ca cm 50x50
- g) 1 camice standard di misura da s a xxl
- h) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl

F4 - Kit per toracotomia

- a) 1 telo copri tavolo madre cm 200x250
- b) 2 copri servitore mayo cm 80x145
- c) 2 telo chirurgico standard cm 75x90
- d) 2 telo laterale superassorbente cm 100x90
- e) 1 telo addominale con adesivo cm 140x250 con rinforzo assorbente
- f) 1 telo addominale cm 180x180 con rinforzo assorbente
- g) 1 telo chirurgico cm 100x150 con rinforzo assorbente con adesivo
- h) 4 salviette asciugamani ca cm 50x50
- i) 4 teli cm 75 x 90 con adesivo
- j) 2 strisce adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30 in velcro
- k) 4 strisce adesive di circa cm 10x 50
- l) 2 tasche porta strumenti a due scomparti ca 40 x 30
- m) 1 camice standard di misura da s a xxl
- n) 4 camici rinforzati di misura da s a xxl

F5 - Kit per interventi d'urgenza

- a) 1 telo copertura tavolo madre di circa cm 150x200 in polietilene con rinforzo assorbente
- b) 1 sacca mayo di circa cm 80x145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 1 monotelo con film di incisione cm 300x200x370 con sacche raccolta liquidi fenestratura adesiva di circa cm 18x35, con sistema fissaggio tubi
- d) 1 telo chirurgico standard di circa cm 75x90 con adesivo
- e) 1 camice standard di misura da s a xxl
- f) 2 camici rinforzati di misura da s a xxl
- g) 1 tasche adesive circa cm 30x30
- h) 1 ciotola di circa 250cc
- i) 4 tovagliette assorbenti
- j) 1 bisturi fig.11
- k) 1 canula aspirazione Younkauer 22 ch.
- l) 1 tubo aspirazione 3mt.
- m) 4 spugne per disinfezione con impugnatura
- n) 20 garze con filo di bario almeno 6 strati di circa cm 10x10
- o) 1 vassoio

G - KIT PER OCULISTICA

G1 - Kit per cataratta

- a) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- b) 1 telo oftalmico cm 140 x 150 con sacca raccolta liquidi incorporata e film per incisione
- c) 2 copertura braccioli cm 35 x 73 ca
- d) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- e) 2 camici standard di misura da s a xxl

G2 - Kit per interventi maggiori

- a) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- b) 1 telo per tavolo porta strumenti cm 150 x 190
- c) 1 telo oftalmico cm 150 x 300 con film per incisione e 2 sacche raccolta liquidi incorporate
- d) 1 striscia adesiva in velcro (x fissatubi) ca 2,5x30
- e) 2 camici standard di misura da s a xxl

H - KIT PER ORL

H1 - Kit per ORL/Kit per orl chirurgia maggiore

- a) 1 telo per tavolo cm 200 x 250
- b) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 1 telini ca cm 75 x 90 per carrello servitore
- d) 4 salviette ca cm 50x50 (x asciugatura campo op.)
- e) 1 telo ad "U" cm 200 x 295 con rinforzo assorbente con taglio di cm 6x60 ca
- f) 1 telo adesivo cm 150 x 175
- g) 1 telo adesivo cm 75 x 75
- h) 2 strisce adesive di circa cm 10x 50
- i) 1 sacca porta strumenti cm 33 x 38
- j) 1 camice standard di misura da s a xxl
- k) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl
- l) 1 copri amplificatore di brillantezza a cuffia;
- m) 1 ciotola 500 ml;
- n) 1 ciotola 250 ml.

H2 - Kit per tonsillectomie e/o piccola patologia

- a) 1 sacca mayo di circa cm 80 x 145 con rinforzo assorbente in tnt
- b) 1 telo adesivo cm 100 x 120 con foro da 8 a 12 cm
- c) 1 telo adesivo ca cm 100 x 175
- d) 2 salviette asciugamani ca cm 50 x 50
- e) 2 camici standard da s a xxl;
- f) 1 Telo addominale di circa 180 x 180 con adesivo e rinforzo assorbente di circa 75 x 40

I - KIT MAXILLO FACCIALE

I1 - Kit standard maxillo facciale

- a) 1 telo copertura tavolo madre di circa cm 195x230 in polietilene con rinforzo assorbente
- b) 1 sacca mayo di circa cm 80x145 con rinforzo assorbente in tnt
- c) 1 telo a "U " di circa cm 195x295 con taglio di circa cm 6x60 con rinforzo assorbente di circa cm 45x 60 con sistema fissaggio tubi
- d) 2 telo chirurgico standard di circa cm 75x90
- e) 4 telo chirurgico assorbente con adesivo di circa cm 100x100 con adesivo
- f) 1 camice standard di misura da s a xxl
- g) 3 camici rinforzati di misura da s a xxl
- h) 8 tovagliette assorbenti
- i) 1 sacca porta strumenti ca cm 40x30

L - KIT ANESTESIA

L1 - Centrale/Spinale/Peridurale

- a) 1 telo chirurgico cm 75x75 con foro diam 8
- b) 2 teli chirurgici assorbenti in triaccoppiato cm 75x90 con adesivo
- c) 1 camice standard mis da s a xxl
- d) 2 tovagliette assorbenti
- e) 1 spugna con manico
- f) 1 ciotola graduata 250 cc.
- g) 10 garze cm 7,5x7,5 6 strati in tnt
- h) 1 vassoio cm 27x22x5
- i) 1 coprisonda per ecografo

- j) 1 bustina gel per ecografia

L2 - Anestesia centrale pediatrica/neonatale

- a) 1 telo chirurgico cm 75x 90 con adesivo
- b) 4 teli chirurgici cm 50x50 con adesivo
- c) 2 camici standard mis da s a xxl
- d) 2 tovagliette assorbenti
- e) 1 spugna manico
- f) 1 ciotola graduata 250cc
- g) 10 garze almeno 6 strati cm 7,5x7,5
- h) 1 vassoio

M - KIT RADIOLOGIE INTERVENTITICHE

M1 - Kit Base UNIVERSALE PER TUTTE LE PROCEDURE

- a) 1 telo tavolo madre cm 150x200 copritavolo
- b) 3 camice chirurgico standard sterile mis XL
- c) 3 tovagliette assorbenti
- d) 1 telo standard 150/200 copricarrello
- e) 2 cuffia 90x75 trasparente
- f) 40 garze cm 7,5x7,5 6 strati in tnt
- g) 2 spugne con manico
- h) 2 klemer
- i) 1 vassoio cm 32x26x6,5
- j) 1 bisturi fig 11
- k) 1 ciotola verde 250 cc
- l) 1 ciotola gialla 250 cc
- m) 1 ciotola azzurra 500 cc
- n) 1 ciotola rossa 500 cc
- o) 1 rubinetto 1 via alta pressione
- p) 2 siringa 10 LL
- q) 2 ago ipodermico 18 g
- r) 2 ago ipodermico 22 g
- s) 1telino 90x75 con adesivo

NB: i colori delle ciotole non sono tassativi, purché le ciotole siano di colori diversi.

M2 - KIT AGGIUNTIVI PER L'ESAME SPECIFICO

M2.1 - ANGIO FEMORALE

- a) 2 siringhe 20 ml LL
- b) 1 prolunga hp 100 cm
- c) 1telo angio 260x350 a 2 fori da 10 cm

M2.2 - ANGIO COLLO

- a) 1coprisonda ecografica 15x250 cm
- b) 1bustina gel sterile
- c) 1 siringa 20 LL giallo-ambrata per sostanze fotosensibili
- d) 1telo tiroide 260x350 1 foro

M2.3 - EXTRA VASCOLARE

- a) 1connettore LL e cono per drenaggio a circuito chiuso
- b) 1coprisonda ecografica 15x250 cm
- c) 1bustina gel sterile
- d) 1 telo tiroide 260x350 1 foro (sarebbe indicato foro laterale)

M2.4- EMODINAMICA

- a) 2 siringhe 5 ml LL
- b) 2 siringhe 20 ml LL
- c) 1 rubinetto 3 vie hp
- d) 3 teli 90x75 con adesivo
- e) 1 siringa 2,5 ml LS
- f) 1 ago ipodermico 25 G
- g) 1telo angiografico 260x350 2 o più fori di diametro 10 cm

M2.5- ELETTRFISIOLOGIA

- a) 1siringa 20 ml LL
- b) 4 teli 90x75 con adesivo
- c) 1 bisturi lama 22
- d) 1spugnetta adesiva sterile con filo di bario
- e) 40 garze con filo di bario cm 7,5x7,5
- f) 1 siringa 10 ml LL
- g) 1telo tiroide 260x350 1 foro

M2.6- NEURO CEREBRALE

- a) 1siringa 10 ml LS
- b) 1medicazione adesiva sterile taglio u per fissaggio catetere
- c) 1 deflussore non ventilato, lunghezza 350 cm, con filtro sangue
- d) 1 rubinetto con prolunga 2,5 mm x 100 cm
- e) 1 telo angiografico 260x350 2 o più fori

M2.7- NEURO EMBOLIZZAZIONE

- a) 1 siringa 10 LS
- b) 3 deflussori non ventilati, lunghezza 350 cm, con filtro sangue
- c) 1 ciotola trasparente 120 cc
- d) 2 rubinetti 3 vie con prolunga 10 cm
- e) 1medicazione adesiva sterile taglio u per fissaggio catetere
- f) 3 rubinetti 3 vie con prolunga 2,5 mmx 100 cm
- g) 1 telo angiografico 260x350 2 o più fori

M2.8- EMODINAMICA/ANGIOGRAFIA PEDIATRICA

- a) 1 telo angiografico 200x330 cm, rinforzo dell'area critica, bande laterali trasparenti, fori posizionati su più altezze per permettere l'uso sia neonatale che pediatrico, dimensioni fori dai 4 agli 8 cm;
- b) 2 coprifuoroscopia 91x75 cm;
- c) 1 camice chirurgico SMS;
- d) 3 siringhe 5 cc a cono (LS);
- e) 3 siringhe 2,5 cc a cono (LS);

N - KIT AMBULATORI**N1 - AMBULATORI ODONTOIATRICI**

- a) 1camice chirurgico standard mis L
- b) 1sacca di mayo 75 x145 cm
- c) 2 camice chirurgico standard mis XL
- d) tovaglietta assorbenti
- e) 1 telo standard 75 x 90 con foro cm. 8
- f) 2 telo c/adesivo 50x50 cm
- g) 1telo ca 100x180 cm con adesivo e taglio a "U"

N2 - AMBULATORI CHIRURGIE SPECIALISTICHE N. 1

- a) 1 camice chirurgico standard mis L
- b) 1 telo chirurgico con foro di ca 15 cm, di 75 x 90 cm
- c) 1 telo chirurgico con adesivo di circa cm 75 x 90 assorbente
- d) 1 telo chirurgico di circa cm 75 x 90 standard assorbente

PRECISAZIONI:

Per le misure dei singoli componenti di ognuno dei kit sopra descritti, è prevista una tolleranza del $\pm 20\%$.

Ogni kit dovrà essere corredato di kit copri letto operatorio non sterile (composto da telo copri letto operatorio, copertura reggibraccio e copertura reggitesta).

Pur ove previsto il monotelo con film di incisione, alcune strutture potrebbero richiedere il monotelo senza film di incisione. In tal caso verrà mantenuto lo stesso prezzo, già previsto per il monotelo provvisto di film di incisione.

Art. 2 – Caratteristiche tecniche dei dispositivi medici

Tutti i prodotti (teli e camici chirurgici) dovranno rispettare, a pena di esclusione dalla gara, i requisiti minimi previsti dalla Direttiva europea n.93/42 approvata con Decreto Legislativo n.46 del 20/2/97 e dagli Standard Europei EN 13795 parte 1-2-3.

Caratteristiche minime a pena di esclusione:

I prodotti devono essere **latex free**.

a) TELI PER COPERTURA TAVOLI:

- devono essere multistrato (bi o tri accoppiato), con almeno uno strato impermeabile esteso su tutta la superficie;

b) TELI PER COPERTURA PAZIENTE:

- devono essere di tipologia impermeabile (bi o tri accoppiato) e/o idrorepellente (con inserti assorbenti ed impermeabili);
- gli adesivi integrati dovranno avere le seguenti caratteristiche: ipoallergenicità, adeguata tenuta dell'adesività;

c) KIT CHIRURGICI:

- per Kit chirurgico si intende un insieme di teli per tavolo e teli per paziente ed eventuali accessori, piegati e contenuti in un singolo involucro, avvolto con carta medical-grade, sterilizzato in un'unica confezione e protetto con busta biaccoppiata o polietilene ed identificato con un singolo codice;
- piegatura, confezionamento e successione dei vari componenti, devono coincidere con la sequenza della composizione dei Kit procedurali come meglio descritti nel corso del presente capitolato in modo da consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche asettiche;

d) CAMICI:

I camici chirurgici devono:

- garantire la massima protezione degli operatori dal rischio di contaminazione in base alla tipologia di intervento;
- i punti di congiunzione, dove presenti, possono essere: termosaldati, incollati, con doppia cucitura, con doppia cucitura ribattuta;
- la cucitura o saldatura deve essere continua lungo tutta la lunghezza per evitare l'interruzione della barriera antibatterica;

- i polsini devono essere avvolgenti, realizzati in maglina elasticizzata tubolare senza cuciture di circa 8 cm di altezza, e garantire una buona vestibilità;
- la chiusura del collo regolabile mediante velcro o equivalenti;
- il sistema di chiusura con allacciatura esterna laterale con lacci all'altezza della cintola, in modo da garantire una copertura totale della schiena ottenuta mediante completa sovrapposizione dei due lembi posteriori;
- i camici, nella sola versione "rinforzati", inoltre, devono essere provvisti di inserto interno in polietilene, che deve risultare protettivo, impermeabile e antistatico. Tale protezione dovrà essere applicata senza cuciture, coprire la parte anteriore del camice e almeno i $\frac{3}{4}$ superiori della manica fino all'attaccatura del polsino;
- essere disponibili con misure diversificate.

I prodotti offerti dovranno inoltre rispettare le seguenti caratteristiche:

Le dimensioni dovranno essere espresse in cm, i materiali dovranno essere privi di sostanze che possano provocare allergie o sensibilizzazioni cutanee (fibre di vetro). La piegatura e il confezionamento dovranno essere tali da consentire il corretto impiego del prodotto secondo tecniche aseptiche e nella sequenza d'uso.

È richiesta altresì l'assenza di gas o residui tossici, inquinanti, nocivi all'atto dell'incenerimento.

Gli impianti ed il processo produttivo dovranno essere conformi a quanto previsto dalle norme ISO 9001 ed EN 13485.

Art. 3 - Confezionamento ed etichettatura del prodotto

Imballaggio esterno

L'imballaggio esterno deve essere in cartone, per permettere il trasporto ottimale del prodotto e per garantire:

- la sterilità e l'integrità del prodotto
- un'efficace barriera contro polvere ed umidità
- il riconoscimento del prodotto tramite etichettatura.

Sarà compito della ditta l'allontanamento dei cartoni esterni.

Confezionamento ed etichettatura del singolo kit

Il kit dovrà essere confezionato in doppia confezione. Il materiale usato per il confezionamento dovrà essere resistente alla lacerazione, all'umidità, al calore, idoneo al mantenimento della sterilità e di facile e sicura apertura, al fine ultimo di non contaminare i dispositivi assemblati.

Tutti i kit dovranno essere perfettamente identificabili mediante apposita etichetta adesiva, al fine di permettere la tracciabilità del prodotto, in triplice copia scritta in lingua italiana e con le seguenti informazioni:

- ref. del prodotto
- nome commerciale del prodotto
- nome del produttore, e - ove previsto - del distributore
- luogo di produzione
- metodo di sterilizzazione
- numero di lotto
- data di scadenza
- dicitura "sterile"
- simbolo "monouso"
- numero di pezzi per confezione;
- l'indicazione del marchio CE;
- indicazione di "LATEX" in presenza di lattice;

- indicazione di eventuale presenza di ftalati.

Le confezioni che presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi altra traccia di manomissione, saranno rifiutate e la Ditta fornitrice dovrà provvedere alla immediata sostituzione delle stesse.

Art. 4 – Aggiornamento tecnologico e variazioni fornitura

Qualora nel periodo di vigenza contrattuale, venissero apportate migliorie ai prodotti di cui al presente Capitolato, la Ditta aggiudicataria si impegnerà a fornire i nuovi alle condizioni contrattuali già in essere, senza oneri aggiuntivi, e solo previa approvazione dell'Azienda Sanitaria.

Per i primi sei mesi di vigenza contrattuale, l'Azienda Sanitaria si impegna a non apportare modifiche alla composizione dei sopra descritti kit.

Decorso tale termine, su specifica e motivata richiesta dell'Azienda Sanitaria, la Ditta aggiudicataria effettuerà eventuali adeguamenti della fornitura, in ordine alla composizione dei kit esistenti e/o all'allestimento di nuovi kit, derivanti dalla protocolli per nuove tipologie di intervento e/o per nuove Unità Operative.

Art. 5 – Caratteristiche del servizio di assistenza post-vendita

La ditta appaltatrice dovrà garantire un servizio di assistenza post-vendita che consenta:

- consegna e stoccaggio del materiale al gruppo operatorio/unità operativa;
- reperibilità telefonica anche per i giorni festivi;
- garanzia di rifornimento urgente entro le 12 ore dalla richiesta;
- istruzione del personale al corretto ed economico uso del materiale che dovrà essere adeguato alle tipologie degli interventi;
- continuità della fornitura e ripristino delle eventuali scorte intaccate;
- monitoraggio della spesa per centro di costo e per tipologia di intervento mediante supporto informatico;
- fornitura di un software, compatibile con il sistema aziendale, che consenta quanto segue:
 - ✓ tracciare e rintracciare i prodotti utilizzati, secondo la normativa vigente prevista nel nuovo regolamento europeo che prevede l'introduzione del codice univoco internazionale di identificazione del dispositivo stesso (UDI - Unique Device Identification);
 - ✓ gestire il recupero delle informazioni anagrafiche dal fornitore, lo scarico e l'eventuale conseguente riordino verso il fornitore; inoltre la lista dei prodotti utilizzati deve essere trasmessa al gestionale amministrativo contabile aziendale per permettere l'emissione dell'ordine propedeutico alla registrazione della relativa fattura.

All'atto della consegna dei dispositivi nelle sale operatorie/ unità operative, l'accettazione della merce non esime il fornitore dalla responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine a vizi apparenti od occulti della merce consegnata, non rilevabili all'atto della consegna.

In ogni momento i competenti servizi potranno verificare la corrispondenza delle caratteristiche dei prodotti consegnati con quelli valutati in sede di gara. A tal proposito, si fa presente che alcune Aziende Sanitarie, all'attivazione della fornitura, potranno richiedere n. 1 campione per ognuno dei kit e prodotti aggiudicati, da conservare agli atti.