

**Allegato A1 al Capitolato Speciale di gara**

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA ANNUALE IN SOMMINISTRAZIONE, PROROGABILE DI UN ULTERIORE ANNO, DI FILI DI SUTURA, ALTRI DISPOSITIVI PER SUTURA E MATERIALE PER LAPAROSCOPIA - IMPORTO ANNUO POSTO A BASE DI GARA È STATO STIMATO IN € 342.933,71 OLTRE IVA, DI CUI € 00,00 PER ONERI DI SICUREZZA.**

**I Fabbisogni annuali e i relativi lotti da 1/234 sono riportati nell'allegato A2 (elenco lotti)**

**REQUISITI TECNICI DI CARATTERE GENERALE**

- I dispositivi medici devono essere provvisti di marcatura CE (D. Lvo n° 46 del 24.02.1997 inerente i dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni, requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE “Dispositivi Medici” e D. Lvo n° 507/92 per gli impiantabili attivi), essere sterili monouso, apirogeni e atossici secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana vigente e dalla Farmacopea Europea e dalle leggi vigenti in materia.

**CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI FILI PER SUTURA**

**AGHI**

Gli aghi montati sui fili dovranno essere in acciaio chirurgico; o leghe equivalenti che dovranno assicurare alta penetrazione, massima resistenza in relazione al punto critico chirurgico di 45° duttilità in relazione alla tecnica dei tessuti da attraversare.

La zona di attacco ago-filo dovrà garantire minimo trauma al passaggio dell'ago attraverso i tessuti e ridurre al minimo i sanguinamenti dovuti al passaggio dello stesso.

Le dimensioni e la tipologia (curvatura e punta) dovranno corrispondere a quanto richiesto nell'allegato 1. per la lunghezza di tali aghi sono ammesse le seguenti tolleranze:

- +/- 0,6mm (zerovirgolasei millimetri ) per misure inferiori o uguali a 10mm;
- +/- 1mm ( un millimetro ) per misure superiori a 10mm e fino a 20 mm;
- +/- 1,5 mm (unovirgolacinque millimetri ) per misure superiori a 20mm e fino a 30mm;
- +/- 2 mm ( due millimetri ) per misure superiori a 30mm e fino a 50 mm;
- +/- 3 mm ( tre millimetri ) per misure superiori a 50mm;

ad eccezione di aghi per chirurgia oftalmica dove non è ammessa alcuna tolleranza.

**FILI DA SUTURA MONTATI SU AGO**

Le caratteristiche, quali tipologia e calibro dei vari fili sono quelle riportate nell'All.2 (elenco lotti) del presente capitolato.

Inoltre tutti i fili, non devono presentare capillarità onde evitare reazioni infiammatorie, devono avere resistenza calcolata secondo il carico minimo di rottura su nodo semplice come previsto da F.U. e F.E., maneggevolezza, tollerabilità, assenza di effetti carcinogenetici, latex free.

Per quanto riguarda la lunghezza del filo, dovrà essere quella indicata nell'all.1 dove non è specificato un range.

## **FILI DA SUTURA SU BOBINA**

Le caratteristiche quali tipologia calibro e lunghezza sono quelle riportate nell'all.1 al presente capitolato.

### **CARATTERISTICHE DEL CONFEZIONAMENTO**

#### **CONFEZIONAMENTO PRIMARIO**

I materiali, oggetto del presente capitolato, dovranno essere sterili e confezionati singolarmente in contenitori a chiusura ermetica, adatti al mantenimento della sterilità e di facile apertura

Il confezionamento deve essere tale da garantire la corretta conservazione del prodotto ed il mantenimento della sterilità.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro in etichetta in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in particolare:

- denominazione/nome commerciale del prodotto;
- composizione chimica,
- codice prodotto;
- marchio CE con numero;
- dicitura o simbologia "STERILE";
- dicitura o simbologia "MONOUSO";
- numero di lotto e data di scadenza;
- la metodica di sterilizzazione, la data di sterilizzazione e scadenza;
- eventuali avvertenze ed istruzione sul metodo di conservazione;
- per i fili di sutura oltre a quanto già indicato è necessario riportare:
  - dati identificativi dell'ago (simbolo punta ago sigla ago, eventuale indicazione doppio ago curvatura ago)
  - calibro USP EP e lunghezza del filo.

#### **CONFEZIONAMENTO ESTERNO DI VENDITA**

I prodotti devono essere confezionati in pacchi che ne consentano la protezione dalla polvere o da ogni altro agente che ne possa pregiudicare il corretto utilizzo, il confezionamento esterno (scatola) deve essere resistente e consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione.

Sul singolo confezionamento dovranno essere riportate in modo chiaro ed in lingua italiana tutte le indicazioni necessarie per una sicura identificazione del materiale, secondo quanto riportato per il confezionamento primario in più deve essere specificato:

- azienda produttrice
- nome o ragione sociale del fabbricante
- azienda distributrice
- stabilimento produttivo
- numero di fili/materiale contenuti
- codice a barre

### **VALIDITA'**

Non saranno accettate forniture con scadenza inferiore a 24 mesi, fatti salvi eventuali diversi accordi definiti, prima della evasione dell'ordinativo con il Farmacista Dirigente Responsabile del Settore.