



ALLEGATO 1

CAPITOLATO TECNICO

**RELATIVO AL SISTEMA DINAMICO DI ACQUISIZIONE DELLA
PUBBLICA AMMINISTRAZIONE AI SENSI DELL'ART. 32 DEL D. LGS.
N. 36/2023 PER LA FORNITURA DI BENI E SERVIZI PER LA SANITÀ**

ID 2676



STORIA DEL DOCUMENTO

Nel corso della vigenza del Sistema Dinamico di Acquisizione della Pubblica Amministrazione (di seguito, per brevità, anche "SDAPA") per la fornitura di beni e servizi per la Sanità, il presente documento può essere oggetto di modifiche e/o integrazioni nel seguito dettagliate.

DATA PUBBLICAZIONE	DESCRIZIONE	PARAGRAFI MODIFICATI/INTEGRATI
Luglio 2023	Prima emissione	-
Marzo 2024	Inserimento previsione noleggio	4; 5; 11; 12
Dicembre 2024	Inserimento nuovi prodotti	5.6



INDICE

1. OGGETTO	9
2. CONTESTO	9
2.1 CATEGORIE MERCEOLOGICHE.....	9
2.2 APPALTO SPECIFICO	9
3. ANTISETTICI E DISINFETTANTI	10
4. APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI	24
4.1 APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE MULTIFUNZIONE - CPV 33111000-1	25
4.1.1 <i>Prodotto principale: Apparecchiatura radiologica multifunzione</i>	25
4.1.2 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	25
4.2 ARCHI A C MOBILI - CPV 33111000-1.....	26
4.2.1 <i>Prodotto principale: Arco a C mobile</i>	26
4.2.2 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	26
4.3 ECOTOMOGRAFI - CPV 33112320-8.....	27
4.3.1 <i>Prodotto principale: Ecotomografo</i>	27
4.3.2 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	28
4.4 MAMMOGRAFI - CPV 33111650-2	30
4.4.1 <i>Prodotto principale: Mammografo</i>	31
4.4.2 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	31
4.5 ORTOPANTOMOGRAFI - CPV 33111000-1	32
4.5.1 <i>Prodotto principale: Ortopantomografo</i>	32
4.5.2 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	32
4.6 OSTEODENSITOMETRI O MOC - CPV 33111660-5.....	32
4.6.1 <i>Prodotto principale: Osteodensitometro o MOC di tipo DEXA</i>	33
4.6.2 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	33
4.7 PORTATILI PER RADIOGRAFIA - CPV 33111000-1.....	33
4.7.1 <i>Prodotto principale: Portatile per radiografia digitale</i>	33
4.7.2 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	33
4.8 TELECOMANDATI - CPV 33111000-1.....	34
4.8.1 <i>Prodotto principale: Telecomando digitale</i>	34
4.8.2 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	34
4.9 DEFIBRILLATORI CARDIACI ESTERNI - CPV 33182100-0	35
4.9.1 <i>Categoria merceologica di ammissione</i>	35
4.9.2 <i>Defibrillatore cardiaco esterno semiautomatico</i>	36
4.9.3 <i>Defibrillatore cardiaco esterno automatico</i>	36
4.9.4 <i>Dispositivi/Servizi accessori</i>	36
5. AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	37

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di beni e servizi per la Sanità - ID 2676

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



5.1	AUSILI PER EVACUAZIONE (COD. 09.12)	37
5.1.1	Sedia a comoda senza ruote (COD. 09.12.03.003)	37
5.1.2	Sedia a comoda con ruote per doccia/water manovrabile dall'accompagnatore (COD. 09.12.03.006)	38
5.1.3	Sedia a comoda con ruote per doccia/water ad autospinta (COD. 09.12.03.012)	38
5.1.4	Sedia a comoda senza ruote (completa dei seguenti aggiuntivi di serie: Schienale reclinabile, prolunga dello schienale, appoggiagambe) (COD. 09.12.03.003)	38
5.1.5	Sedia a comoda con ruote per doccia/water manovrabile dall'accompagnatore (completa dei seguenti aggiuntivi di serie: Schienale reclinabile, prolunga dello schienale, appoggiagambe) (COD. 09.12.03.006)	39
5.1.6	Sedia a comoda con ruote per doccia/water ad autospinta (completa dei seguenti aggiuntivi di serie: Schienale reclinabile, prolunga dello schienale, appoggiagambe) (COD. 09.12.03.012)	39
5.1.7	Sgabello per WC (COD. 09.12.12.003)	39
5.1.8	Rialzo rimovibile morbido per WC ad altezza fissa (COD. 09.12.15.003)	40
5.1.9	Rialzo rimovibile morbido per WC ad altezza regolabile (COD. 09.12.15.006)	40
5.2	AUSILI PER LAVARSI, PER FARE IL BAGNO E LA DOCCIA (COD. 09.33)	40
5.2.1	Sedile girevole per vasca da bagno (COD. 09.33.03.015)	40
5.3	AUSILI PER LA DEAMBULAZIONE UTILIZZATI CON UN BRACCIO (COD. 12.03)	41
5.3.1	Stampella canadese antibrachiale, con puntale di appoggio regolabile inferiormente (COD. 12.03.06.003)	41
5.3.2	Stampella canadese antibrachiale, con puntale di appoggio regolabile con ammortizzatore (COD. 12.03.06.006)	41
5.3.3	Stampella sottoascellare, con puntale di appoggio e regolazione dell'altezza (COD. 12.03.12.009)	41
5.3.4	Tripode (COD. 12.03.16.003)	42
5.3.5	Quadripode (COD. 12.03.16.006)	42
5.4	AUSILI PER LA DEAMBULAZIONE UTILIZZATI CON ENTRAMBE LE BRACCIA (COD. 12.06)	43
5.4.1	Deambulatore con quattro puntali rigidi (COD. 12.06.03.003)	43
5.4.2	Deambulatore con quattro puntali articolato, pieghevole, regolabile in altezza (COD. 12.06.03.006)	43
5.4.3	Deambulatore con due ruote e due puntali (COD. 12.06.06.003)	44
5.4.4	Deambulatore con quattro ruote da interni (COD. 12.06.06.006)	44
5.4.5	Deambulatore a sedile con quattro ruote piroettanti (COD. 12.06.09.003)	44
5.4.6	Girello per deambulazione eretta con appoggi antibrachiali e quattro ruote piroettanti (COD. 12.06.12.003)	45
5.4.7	Girello per deambulazione con appoggi sotto-ascellari (COD. 12.06.12.006)	45
5.5	CARROZZINE (COD. 12.22)	45
5.5.1	Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori, pieghevole (COD. 12.22.03.003)	45
5.5.2	Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori, leggera (COD. 12.22.03.006)	46
5.5.3	Carrozzina a spinta con telaio pieghevole (COD. 12.22.18.003)	46

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di beni e servizi per la Sanità - ID 2676

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



5.5.4	Carrozzina a spinta con telaio rigido – Ruote posteriori medie (COD. 12.22.18.006-1).....	46
5.5.5	Carrozzina a spinta con telaio rigido con ruote posteriori grandi complete di corrimani di spinta per limitati spostamenti autonomi (COD. 12.22.18.006-2)	47
5.5.6	Carrozzina a spinta con telaio basculante – Ruote posteriori medie (COD. 12.22.18.009-1)	47
5.5.7	Carrozzina a spinta con telaio basculante con ruote posteriori grandi complete di corrimani di spinta per limitati spostamenti autonomi (COD. 12.22.18.009-2)	47
5.6	ACCESSORI PER CARROZZINE - UNITÀ DI PROPULSIONE (COD. 12.24).....	48
5.6.1	Uniciclo (12.24.09.003)	48
5.6.2	Sistema ausiliario di propulsione per carrozzine manuali, con sostituzione delle ruote ...	48
5.6.3	Moltiplicatore di spinta elettrico per carrozzine manuali, con sostituzione delle ruote ...	48
5.6.4	Kit di motorizzazione universale per carrozzine (12.24.09.015)	48
5.7	AUSILI PER IL SOLLEVAMENTO (COD. 12.36)	49
5.7.1	Sollevatore mobile ad imbracatura, elettrico, con imbracatura standard (COD. 12.36.03.006).....	49
5.8	LETTI (COD. 18.12).....	49
5.8.1	Letto a due manovelle senza ruote (COD. 18.12.07.003).....	49
5.8.2	Letto a due manovelle con ruote (COD. 18.12.07.006).....	49
5.8.3	Letto articolato elettrico ad altezza fissa (COD. 18.12.10.003).....	50
5.8.4	Letto articolato elettrico con regolazione elettrica dell'altezza (COD. 18.12.10.009)	50
5.9	AUSILI PER IL SUPERAMENTO DI BARRIERE VERTICALI (MONTASCALE) (COD. 18.30).....	51
5.9.1	Montascale a ruote, a sedile (COD. 18.30.08.003).....	51
5.9.2	Montascale a ruote, per carrozzina (COD. 18.30.08.006)	51
5.9.3	Montascale mobile a cingoli, per carrozzina (COD. 18.30.08.009).....	51
5.9.4	Montascale mobile a cingoli, per carrozzina con ruote piccole (COD. 18.30.08.009).....	52
5.9.5	Montascale mobile a cingoli, per carrozzina con pedana funzionale (COD. 18.30.08.009).....	52
5.10	AUSILI PER LA GESTIONE DELL'INTEGRITÀ TESSUTALE (AUSILI ANTIDECUBITO) (COD. 04.33).....	53
5.10.1	Cuscino in fibra cava siliconata (COD. 04.33.03.003)	53
5.10.2	Cuscino composito con fluidi automodellanti (alta prevenzione) (COD. 04.33.03.012).....	53
5.10.3	Cuscino a bolle d'aria (o celle) con strutture a micro-intercambio (completo di pompa di gonfiaggio) (alta prevenzione) (COD. 04.33.03.015)	53
5.10.4	Cuscino a bolle d'aria a settori differenziati (completo di pompa di gonfiaggio) (alta prevenzione) (COD. 04.33.03.018)	54
5.10.5	Materasso ventilato in espanso composito (COD. 04.33.06.006)	54
5.10.6	Materasso in fibra cava siliconata (COD. 04.33.06.009).....	54
5.10.7	Materasso in fibra cava siliconata ad inserti asportabili (COD. 04.33.06.012)	55
5.10.8	Materasso a bolle d'aria con struttura a micro-intercambio (con compressore) (COD. 04.33.06.015).....	55
5.10.9	Materasso ad aria a bassa pressione di contatto, a pressione alternata a due o più vie (con pompa di gonfiaggio) (COD. 04.33.06.018)	56
6.	AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA	57

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di beni e servizi per la Sanità - ID 2676

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



6.1	NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO	59
6.2	AUSILIO RETTANGOLARE.....	60
6.2.1	Pannolone rettangolare (COD. 09.30.04.060).....	60
6.3	AUSILI ASSORBENTI PER BAMBINI	60
6.3.1	Pannolone a mutandina per bambini (COD. 09.30.12.042)	60
6.3.2	Pannolone a mutandina per bambini (COD. 09.30.12.045)	61
6.4	AUSILI ASSORBENTI PER ADULTI	61
6.4.1	Pannolone anatomico sagomato elevato assorbimento/maxi	61
6.4.2	Pannolone anatomico sagomato grande/super (COD. 09.30.18.048)	62
6.4.3	Pannolone anatomico sagomato medio/extra (COD. 09.30.18.051)	62
6.4.4	Pannolone anatomico sagomato piccolo/plus (COD. 09.30.18.054).....	62
6.4.5	Protezione assorbente per uomo (COD. 09.30.18.057)	63
6.5	AUSILI ASSORBENTI DA INDOSSARE.....	63
6.5.1	Pannolone a mutandina extra grande/extra large	63
6.5.2	Pannolone a mutandina grande/large (COD. 09.30.21.003)	63
6.5.3	Pannolone a mutandina grande/large (COD. 09.30.21.012)	64
6.5.4	Pannolone a mutandina medio/medium (COD. 09.30.21.006).....	64
6.5.5	Pannolone a mutandina medio/medium (COD. 09.30.21.015).....	65
6.5.6	Pannolone a mutandina piccolo/small (COD. 09.30.21.009)	65
6.5.7	Pannolone a mutandina piccolo/small (COD. 09.30.21.018)	66
6.6	BIANCHERIA MONOUSO PROTETTIVA PER ADULTI.....	66
6.6.1	Pannolone tipo pull-on (COD. 09.30.24.063)	66
6.7	SISTEMA DI FISSAGGIO PER PANNOLINI ED ASSORBENTI	67
6.7.1	Mutanda di fissaggio, elasticizzata, riutilizzabile, priva di lattice	67
6.8	AUSILI ASSORBENTI MONOUSO NON INDOSSABILI	67
6.8.1	Traversa salvamaterasso rimboccabile 80x180 (COD. 09.30.42.003)	67
6.8.2	Traversa salvamaterasso non rimboccabile 60x90 (COD. 09.30.42.006)	67
6.8.3	Traversa salvamaterasso non rimboccabile 60x60.....	68
6.8.4	Traversa salvamaterasso non rimboccabile 60x40.....	68
6.9	ALTRI AUSILI	69
6.9.1	Pannolino sagomato per lieve incontinenza femminile	69
7.	DISPOSITIVI DI PRELIEVO, SOMMINISTRAZIONE E RACCOLTA	70
8.	DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE	72
9.	ENDOPROTESI ORTOPEDICHE E SISTEMI DI OSTEOSINTESI	74
9.1	PROTESI DI ANCA	74
9.1.1	Componenti acetabolari per protesi di anca (CND P090803)	75
9.1.2	Componenti femorali per protesi di anca (CND P090804)	75
9.1.3	Accessori per protesi di anca (CND P090880)	75
9.2	SISTEMI DI OSTEOSINTESI	76

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell'art. 32 del D. Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di beni e servizi per la Sanità - ID 2676

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



9.3	ELENCO PRODOTTI	76
9.3.1	Protesi di anca	76
9.3.2	Sistemi di osteosintesi	78
10.	SERVIZIO RELATIVO AGLI AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI	80
10.1	OGGETTO DEL SERVIZIO	80
10.1.1	Ausili Usati con relativi aggiuntivi	80
10.1.2	Ausili Nuovi	80
10.2	DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	81
10.2.1	Ritiro	81
10.2.2	Pulizia e igienizzazione	81
10.2.3	Manutenzione ordinaria	81
10.2.3.1	<i>Manutenzione correttiva</i>	82
10.2.3.2	<i>Manutenzione preventiva</i>	82
10.2.4	Manutenzione straordinaria	83
10.2.5	Fornitura pezzi di ricambio	83
10.2.6	Garanzia	83
10.2.7	Stoccaggio degli ausili	84
10.2.8	Immatricolazione	84
10.2.9	Informatizzazione – SW Gestionale	84
10.2.10	Consegna, montaggio, adeguamento ed istruzioni all’uso	85
10.3	GESTIONE E DEPOSITO AUSILI NUOVI	86
11.	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE	87
11.1	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)	87
11.1.1	Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti	87
11.1.1.1	<i>Unità base</i>	88
11.1.1.2	<i>Unità portatile</i>	88
11.2	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORE DI OSSIGENO (COX)	89
11.2.1	Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti	89
11.3	SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO (GOX)	91
11.3.1	Bombola di ossigeno gassoso	91
11.4	DESCRIZIONE DEL SERVIZIO	92
12.	SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE	99
12.1	SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE	99
12.1.1	Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti	99
13.	SERVIZIO DI LAVANOLO	102
13.1	SERVIZIO DI LAVANDERIA INDUSTRIALE	103
13.2	BIANCHERIA PIANA	103
13.3	VESTIARIO (BIANCHERIA CONFEZIONATA)	104

Classificazione Consip Public

Sistema dinamico di acquisizione della Pubblica Amministrazione ai sensi dell’art. 32 del D. Lgs. n. 36/2023 per la fornitura di beni e servizi per la Sanità - ID 2676

Allegato 1 – Capitolato Tecnico



13.4	MATERASSERIA E GUANCIALI.....	104
13.5	CALZATURE PER IL 118, SCARPE O SCARPONCINO, ZOCCOLI DA CORSIA, ZOCCOLI DA AREA CRITICA	105
13.6	DPI RADIOPROTETTIVI.....	105
13.7	ARMADI E CARRELLI	106
13.8	DISTRIBUTORI AUTOMATICI.....	106
13.9	SERVIZI SUI POSTI LETTO.....	106
13.10	KIT DI PRIMA ACCOGLIENZA	107

1. OGGETTO

Il presente Capitolato descrive gli aspetti tecnici relativi alle acquisizioni di prodotti e servizi che possono essere effettuate tramite il Sistema Dinamico di Acquisizione (SDAPA) per la fornitura di beni e servizi per la Sanità.

2. CONTESTO

2.1 CATEGORIE MERCEOLOGICHE

Si riportano di seguito le Categorie merceologiche di ammissione inerenti allo SDA Sanità:

1. Antisettici e disinfettanti
2. Apparecchiature elettromedicali
3. Ausili tecnici per persone disabili
4. Ausili assorbenti per incontinenza
5. Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta
6. Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche
7. Endoprotesi ortopediche e sistemi di osteosintesi
8. Servizio relativo agli ausili tecnici per persone disabili
9. Servizio di ossigenoterapia domiciliare
10. Servizio di ventiloterapia
11. Servizio di lavanolo

I Fornitori potranno abilitarsi alle categorie merceologiche oggetto del presente SDAPA, secondo quanto previsto dal Capitolato d'Oneri, e le Amministrazioni potranno avviare gli Appalti Specifici.

Come meglio specificato nel presente Capitolato Tecnico, i prodotti/servizi e, in generale, le prestazioni contrattuali oggetto del presente SDAPA dovranno essere conformi a tutte le norme legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti la categoria merceologica di cui al presente SDAPA, in particolare quelle di carattere tecnico e di sicurezza, anche sopravvenute alla stipula dei contratti di fornitura, nonché alle specifiche caratteristiche minime del presente Capitolato Tecnico e della documentazione allegata all'Appalto Specifico.

2.2 APPALTO SPECIFICO

Le Amministrazioni che intendono acquisire un bene/servizio attraverso il presente SDAPA avviano un Appalto Specifico, inviando una Lettera di invito, definendo puntualmente i beni/servizi oggetto della procedura di acquisto, la/e tipologia/e di fornitura, le quantità e le basi d'asta.



3. ANTISETTICI E DISINFETTANTI

Si riporta di seguito l'elenco di antisettici e disinfettanti oggetto della presente categoria merceologica per i quali è possibile avviare Appalti Specifici.

Categoria Merceologica: Antisettici e disinfettanti	
	PRODOTTO
1	Acido peracetico (o suo precursore) in polvere da diluire
2	Acido peracetico (o suo precursore) in soluzione idroalcolica da attivare costituita da perossido di idrogeno g 4,5 e alcool isopropilico g 15 su 100 g di prodotto per lo sviluppo di acido peracetico
3	Acido peracetico (o suo precursore) in soluzione idroalcolica da attivare per lo sviluppo di acido peracetico costituita da perossido di idrogeno g 4,5 e alcool isopropilico g 15 su 100 g di prodotto
4	Clorexidina gluconato + cetrimide in soluzione acquosa concentrata rispettivamente allo 0,015% e allo 0,15% pronta all'uso
5	Acido peracetico (o suo precursore) in soluzione acquosa concentrata tra 3% e 5% (p/v) da attivare. 1000 ml
6	Acido peracetico (o suo precursore) in soluzione acquosa concentrata tra 3% e 5% (p/v) da attivare. 5000 ml
7	Acido peracetico + adazione in soluzione concentrata da attivare e diluire. da 200 a 250 ml
8	Acido peracetico + adazione in soluzione concentrata da attivare e diluire. 1000 ml
9	Acido peracetico + adazione in soluzione concentrata da attivare e diluire. 10000 ml
10	Acido peracetico + adazione in soluzione pronta per l'uso. 1000 ml
11	Acido peracetico + adazione in soluzione pronta per l'uso. 5000 ml
12	Alcool etilico denaturato con gradazione maggiore o uguale a 90° contenente alcool puro al 90% p/p con aggiunta di denaturante previsto da legge. da 750 a 1000 ml
13	Alcool etilico in soluzione acquosa al 70°. 1000 ml
14	Cloramina t 100% in polvere solubile in acqua. 2,5 g
15	Cloramina t 100% in polvere solubile in acqua. 5 g
16	Clorexidina gluconato + cetrimide in soluzione acquosa concentrata rispettivamente all'1,5% e al 15% per preparazione estemporanea. 1000 ml
17	Clorexidina gluconato + cetrimide in soluzione acquosa concentrata rispettivamente all'1,5% e al 15% per preparazione estemporanea. 5000 ml
18	Clorexidina gluconato + cetrimide in soluzione detergente concentrata rispettivamente all'1,5% e al 15%. 1000 ml



19	Clorexidina gluconato + cetrimide in soluzione detergente concentrata rispettivamente all'1,5% e al 15%. 5000 ml
20	Clorexidina gluconato in soluzione acquosa allo 0,05% pronta all'uso
21	Clorexidina gluconato o digluconato in gel idroalcolico in alcol etilico non inferiore al 60-70% addizionato di adeguati emollienti/eccipienti. da 100 a 150 ml
22	Clorexidina gluconato o digluconato in gel idroalcolico in alcol etilico non inferiore al 60-70% addizionato di adeguati emollienti/eccipienti. 500 ml
23	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione acquosa al 2%
24	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol etilico non inferiore al 70% con coloranti. da 100 a 120 ml
25	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol etilico non inferiore al 70%. 500 ml
26	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol etilico non inferiore al 70%. 250 ml
27	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol etilico non inferiore al 70%. da 20 a 30 ml
28	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol isopropilico pronta per l'uso
29	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione detergente al 4%. 1000 ml
30	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione detergente al 4%. da 20 a 30 ml
31	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione detergente al 4%
32	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% in alcol etilico non inferiore al 60-70%. 250 ml
33	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% in alcol etilico non inferiore al 60-70%. 500 ml
34	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% in alcol etilico non inferiore al 60-70%. 1000 ml
35	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% in alcol etilico non inferiore al 60-70% addizionato di adeguati emollienti/eccipienti
36	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per detersione cute. 250 ml
37	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo o disponibile, per detersione cute. 500 ml
38	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per detersione cute. 1000 ml
39	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per detersione cute. 5000 ml



40	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione oggetti. 250 ml
41	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione oggetti. 500 ml
42	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione oggetti. 1000 ml
43	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione oggetti. 5000 ml
44	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione poppatoi. 250 ml
45	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione poppatoi. 500 ml
46	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione poppatoi. 1000 ml
47	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione cute in dialisi
48	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione raccordi e circuiti in dialisi
49	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per disinfezione apparecchi dialitici
50	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa pronta per l'uso corrispondente allo 0,05% (pari a 0,05 g in 100 ml) di cloro attivo o disponibile. 250 ml
51	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa pronta per l'uso corrispondente allo 0,05% (pari a 0,05 g in 100 ml) di cloro attivo o disponibile. 500 ml
52	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa pronta per l'uso corrispondente allo 0,05% (pari a 0,05 g in 100 ml) di cloro attivo o disponibile. 1000 ml
53	Glutaraldeide in soluzione acquosa alcalina al 2% da attivare. 1000 ml
54	Glutaraldeide in soluzione acquosa alcalina al 2% da attivare. 5000 ml
55	Merbromina in soluzione al 2%. da 20 a 30 ml
56	Merbromina in soluzione al 2%. 500 ml



57	Ortoftalaldeide in soluzione acquosa allo 0,55% circa pronta all'uso. 1000 ml
58	Ortoftalaldeide in soluzione acquosa allo 0,55% circa pronta all'uso. da 3000 a 5000 ml
59	Perossido di idrogeno in soluzione acquosa al 3% (compreso tra 10 e 12 vol) stabilizzata sec. fu edizione vigente. da 100 a 250 ml
60	Perossido di idrogeno in soluzione acquosa al 3% (compreso tra 10 e 12 vol) stabilizzata sec. fu edizione vigente. 1000 ml
61	Polienzimi miscela in soluzione con disinfettante e detergente non contenente polifenoli. 1000 ml
62	Polienzimi miscela in polvere. da 1000 a 2000 g
63	Polifenoli in miscela con concentrazione minima di bifenoli non inferiore al 10% in soluzione da diluire. 1000 ml
64	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) all'1% (contenente 10% iodio attivo) in soluzione idroalcolica (alcol isopropilico/etilico \geq 50%) colorata. 250 ml
65	Sali ammonici quaternari e clorexidina digluconato in soluzione idroalcolica
66	Sodio dicloroisocianurato (nadcc 99%) in compressa solubile/effervescente da 2 a 6 g (cloro disponibile avcl ₂ non < 55,00% p/p)
67	Sodio ipoclorito + sodio cloruro in soluzione acquosa ipertonica corrispondente al 2,5 -3% di cloro attivo o disponibile con detergente, per detersione e disinfezione superfici e ambienti. 5000 ml
68	Sodio perborato \geq 20% + attivatore a base di tetracetiltilendiammina (taed) con tensioattivi in polvere da solubilizzare
69	Triclosan dp 300 (2,4,4'tricloro-2-idrossifenilettere) in soluzione allo 0,5 % - 1 % con detergente. 500 ml
70	Triclosan dp 300 (2,4,4'tricloro-2-idrossifenilettere) in soluzione allo 0,5 % - 1 % con detergente. 1000 ml
71	Triclosan dp 300 (2,4,4'tricloro-2-idrossifenilettere) in soluzione allo 0,5 % - 1 % con detergente. 5000 ml
72	Sodio perborato \geq 48% + attivatore a base di tetracetiltilendiammina (taed) con tensioattivi in polvere da solubilizzare
73	Sodio percarbonato (contenuto di sodio carbonato \geq 20%) + attivatore a base di tetracetiltilendiammina (taed) + miscela polienzimatica e tensioattivi in polvere da solubilizzare
74	Sodio ipoclorito + sodio cloruro in soluzione acquosa ipertonica corrispondente al 2,5 -3% di cloro attivo o disponibile con detergente, per detersione e disinfezione superfici e ambienti. 1000 ml
75	Sodio ipoclorito + sodio cloruro in soluzione acquosa ipertonica corrispondente al 2,5 -3% di cloro attivo o disponibile con detergente, per disinfezione superfici e ambienti. 1000 ml
76	Sodio ipoclorito + sodio cloruro in soluzione acquosa ipertonica corrispondente al 2,5 -3% di cloro attivo o disponibile con detergente, per disinfezione superfici e ambienti. 5000 ml



77	Sodio dicloroisocianurato (nadcc 100%) granuli solubili (cloro disponibile avcl2 non inferiore a 55,00% p/p). 500 g
78	Sodio dicloroisocianurato (nadcc 100%) granuli solubili (cloro disponibile avcl2 = 55,00% p/p). 1000 g
79	Sali ammonici quaternari in soluzione acquosa concentrata al 10% p/p. 1000 ml
80	Sali ammonici quaternari in soluzione acquosa concentrata al 10% p/p. 5000 ml
81	Polienzimi miscela in polvere. da 20 a 30 g
82	Sali ammonici quaternari in soluzione alcolica pronta all'uso allo 0,2% - 0,3% p/p colorata a base di alcool etilico 65-70%. 500 ml
83	Sali ammonici quaternari in soluzione alcolica allo 0,2% - 0,4% p/p colorata a base di alcool etilico o isopropilico 65-70% con antiossidante. 5000 ml
84	Sali ammonici quaternari in soluzione alcolica allo 0,2% - 0,4% p/p colorata a base di alcool etilico o isopropilico 65-70% con antiossidante. 1000 ml
85	Sali ammonici quaternari in soluzione alcolica pronta all'uso allo 0,2% - 0,3% p/p colorata a base di alcool etilico 65-70%. 1000 ml
86	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) all'1% (contenente 10% iodio attivo) in soluzione idroalcolica (alcool isopropilico/etilico \geq 50%) colorata. 1000 ml
87	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) all'1% (contenente 10% iodio attivo) in soluzione idroalcolica (alcool isopropilico/etilico \geq 50%) colorata. 500 ml
88	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) all'1% (contenente 10% iodio attivo) in soluzione idroalcolica (alcool isopropilico/etilico \geq 50%) incolore. 250 ml
89	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) all'1% (contenente 10% iodio attivo) in soluzione idroalcolica (alcool isopropilico/etilico \geq 50%) incolore. 500 ml
90	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) all'1% (contenente 10% iodio attivo) in soluzione idroalcolica (alcool isopropilico/etilico \geq 50%) incolore. 1000 ml
91	Iodopovidone (contenente 10% di iodio attivo) in concentrazione al 7,5% in soluzione acquosa con detergente. 250 ml
92	Iodopovidone (contenente 10% di iodio attivo) in concentrazione al 7,5% in soluzione acquosa con detergente. 1000 ml
93	Iodopovidone (contenente 10% di iodio attivo) in concentrazione al 7,5% in soluzione acquosa con detergente
94	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione acquosa al 10% (contenente 1% di iodio attivo). 1000 ml
95	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione acquosa al 10% (contenente 1% di iodio attivo). da 20 a 30 ml
96	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione acquosa al 10% (contenente 1% di iodio attivo). 250 ml
97	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione acquosa al 10% (contenente 1% di iodio attivo). 500 ml
98	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione acquosa al 10% (contenente 1% di iodio attivo). da 100 a 150 ml



99	Polifenoli in miscela con concentrazione minima di bifenoli non inferiore al 10% in soluzione da diluire. 2000 ml
100	Polifenoli in miscela con concentrazione minima di bifenoli non inferiore al 10% in soluzione da diluire. 5000 ml
101	Polifenoli in miscela con concentrazione minima di trifenoli non inferiore al 20% in soluzione da diluire. 500 ml
102	Polifenoli in miscela con concentrazione minima di trifenoli non inferiore al 20% in soluzione da diluire. 1000 ml
103	Polifenoli in miscela con concentrazione minima di trifenoli non inferiore al 20% in soluzione da diluire. 5000 ml
104	Polifenoli in soluzione + tensioattivi ad azione detergente. 50 ml
105	Polifenoli in soluzione + tensioattivi ad azione detergente. 1000 ml
106	Polifenoli in soluzione + tensioattivi ad azione detergente. 5000 ml
107	Polienzimi miscela in soluzione con disinfettante e detergente non contenente polifenoli. 5000 ml
108	Polienzimi miscela in soluzione, a schiuma controllata e con contenuto enzimatico \geq 2%. da 20 a 30 g
109	Polienzimi miscela in soluzione, a schiuma controllata e con contenuto enzimatico \geq 2%. 1000 ml
110	Polienzimi miscela in soluzione, a schiuma controllata e con contenuto enzimatico \geq 2%. 5000 ml
111	Alcool etilico denaturato con gradazione maggiore o uguale a 90° contenente alcool puro al 90% p/p con aggiunta di denaturante previsto da legge. 5000 ml
112	Alcool etilico e/o isopropilico in miscela idroalcolica con gradazione non inferiore al 60-70%. 100 ml
113	Alcool etilico e/o isopropilico in miscela idroalcolica con gradazione non inferiore al 60-70%. 500 ml
114	Alcool etilico e/o isopropilico con denaturanti in miscela idroalcolica con gradazione non inferiore al 60-70%
115	Alcool etilico e/o isopropilico con denaturanti in miscela idroalcolica pronta all'uso con gradazione non inferiore al 60-70%
116	Alcool etilico e/o isopropilico con emollienti in gel idroalcolico con gradazione non inferiore al 60-70%. da 100 a 150 ml
117	Alcool etilico e/o isopropilico con emollienti in gel idroalcolico con gradazione non inferiore al 60-70%. 500 ml
118	Alcool etilico e/o isopropilico con emollienti in gel idroalcolico con gradazione non inferiore al 60-70%. 1000 ml
119	Spazzolino chirurgico monouso imbevuto di clorexidina gluconato o digluconato in soluzione detergente al 4%
120	Spazzolino chirurgico monouso imbevuto di polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio - (iodopovidone) in soluzione detergente con concentrazione compresa tra il 7,5% e il 10% (contenente 1% di iodio attivo)



121	Spugna chirurgica monouso imbevuta di paraclorometaxilenolo (pcmx) in soluzione al 3,2%
122	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol etilico non inferiore al 70% privo di coloranti
123	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione acquosa al 5 % in fiala monodose sterile
124	Spazzolino per igiene del cavo orale con clorexidina, connessione al sistema di aspirazione
125	Salviette a base di clorexidina al 2% e alcool al 70%
126	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol etilico non inferiore al 70% con coloranti. 1000 ml
127	Clorexidina digluconato al 0,5%, in alcol pronto uso con antiossidante
128	Acido peracetico (o suo precursore) in soluzione acquosa. concentrazione ad attivazione completata 0,15-0,2% 1000 ml
129	Alcool etilico in soluzione acquosa al 70°
130	Salviette monouso a base di sodio percarbonato e tetracetiletilendiammina (precursori dell'acido peracetico) ad attività sporicida
131	Soluzione concentrata a base di glutaraldeide + glicosale + didecil-dimetil-ammoniocloruro. 5000 ml
132	Sodio dicloroisocianurato (nadcc) in compresse solubili/effervescenti, con almeno 2,5 gr di nadcc per cpr
133	Sodio dicloroisocianurato (nadcc) in compresse solubili/effervescenti, con almeno 0,5 gr di nadcc per cpr
134	Soluzione detergente e decontaminante concentrata a base di qac propionato, poliesametilene-biguanide, complesso enzimatico stabile (proteasi, lipasi, amilasi) e tensioattivi in soluz conc. ph neutro. 5000 ml
135	Schiuma detergente e decontaminante pronta all'uso a base di qac propionato, poliesametilene-biguanide, complesso enzimatico stabile (proteasi, lipasi, amilasi) e tensioattivi. 750 ml
136	Soluzione a base di biguanidi cloridrato e sali di ammonio cloruro quaternario con erogazione dei p.a. in nano particelle.
137	Soluzione a base di didecilmethylammonium chloride + qac-benzyl-c12-c18-alkyl-dimethyl chloride + qac-c12-14-alkyl(ethyl-dimethyl) chloride certificata per l'uso nei laboratori per la fecondazione in vitro
138	Soluzione a base di poly(oxy-1,2-ethandil),alpha[2-(didecyl-methylammonio)ethyl]-omega-hydroxy-propanoat(salt) certificata per l'uso nei laboratori per la fecondazione in vitro
139	Soluzione acquosa a base di betaina 0,1% e poliexanide 0,1%
140	Soluzione per la pulizia e disinfezione degli aspiratori dentali e riuniti ad azione battericida, micobattericida, fungicida, virucida (hiv-hbv-hcv), privo di aldeidi e fenoli.



141	Clorexidina gluconato =>0,5% in alcool etilico/isopropilico 70% con antiossidanti pronta all'uso" - 1000 ml
142	Sodio percarbonato (contenuto di sodio carbonato \geq 20%) + attivatore a base di tetracetiletilendiammina (taed) tensioattivi in polvere da solubilizzare - 2000 gr
143	Clorexidina digluconato 0,16%, urea 10% con emollienti in soluzione detergente pronta all'uso
144	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione pronto all'uso corrispondente allo 0,11% (pari a 1100 ppm) di cloro attivo
145	Soluzione a base sali di ammonio quaternario pronta all'uso con emollienti
146	Sali ammoniacali quaternari in soluzione alcolica pronta all'uso allo 0,2% - 0,3% p/p incolore a base di alcool etilico 65-70%. 1000 ml
147	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcool isopropilico al 70%, pronta per l'uso in dispositivi sterili monouso. 3 ml
148	Perossido di idrogeno in soluzione acquosa al 3% (compreso tra 10 e 12 vol) stabilizzata sec. fu. ed. vigente. 500 ml
149	Perossido di idrogeno in soluzione acquosa al 3% (compreso tra 10 e 12 vol) stabilizzata sec. fu. ed. vigente. 100 ml
150	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa pronta per l'uso corrispondente allo 0,055% (pari a 550 ppm) di cloro attivo
151	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol isopropilico al 70%
152	Soluzione concentrata a base di glutaraldeide 4,5% + glicosale 3,2 % + didecil-dimetil-ammoniocloruro 7,5%
153	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcool isopropilico al 70%, pronta per l'uso in dispositivi sterili monouso. 10,5 ml
154	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcool isopropilico al 70%, pronta per l'uso in dispositivi sterili monouso. 26 ml
155	Cloruro didecildimetilammonio, in soluzione detergente acquosa, concentrazione compresa tra 4-5%.
156	Schiuma o spray non alcolico a base di poliesametilene biguanide cloridrato e cloruro di didecildimetilammonio.
157	Panno monouso imbevuto di ipoclorito di sodio 0,105% (1050 ppm di cl2 attivo, misura circa 20x25 cm.
158	Argento metallico non inferiore all'1% da solo o in associazione
159	Detergente pronto all'uso a ph acido (3,5-4,5), privo di sapone ed alcali. 1000 ml
160	Detergente pronto all'uso a ph acido (3,5-4,5), privo di sapone ed alcali. 500 ml
161	Crema fluida detergente a base di estratti naturali, emolliente, idratante, protettiva, da usare senza risciacquo
162	Detergente in schiuma
163	Sale d'ammonio quaternario e alcool al 70% con antiossidante o anticorrosivo



164	Sale d'ammonio quaternario con antiossidante e colorante in soluzione acquosa
165	Benzalconio cloruro(0,040g) + didecildimetilammonio cloruro(0,060g) + clorexidina digluconato (0,050g) + alcool isopropilico (25,10g) + alcool etilico denaturato speciale (31,70g) + acqua depurata q.b a 100g
166	Cloridrato di poliesametilene biguanide (0,096%) + cloruro di dodecildimetilammonium (0,14%), in soluzione acquosa pronta all'uso, in schiuma. formulato senza sostanze cmr, senza profumo ne alcool
167	Ammonio propionato (6,3%) + poliesametilene biguanide in soluzione al 20%: (4,8%), miscela enzimatica (3 enzimi: proteasi,lipasi,amilasi) e tensioattivi in soluzione concentrata , ph neutro
168	N,n-didecil-n,n-dimetilammonio carbonato 1,25% + tensioattivo + complesso enzimatica (proteasi,amilasi,mannanasi)
169	Cloruro d'ammonio quaternario con tensioattivi in soluzione (ammina) acquosa pronta all'uso
170	Cloridrato di poliesametilene biguanide: 0,096% + cloruro di dedecildimetilammonio: 0,14% in salvietta in viscosa 100% biodegradabile senza sostanze cmr, senza profumo e senza alcool
171	Cloruro di dedecildimetilammonio + tensioattivi (alkilammina) in salvietta in viscosa 100% biodegradabile senza sostanze cmr, senza profumo e senza alcool
172	Biguanide polyhexamethylene, cloruro d'ammonio e bronopol in salvietta in viscosa 100% biodegradabile
173	Ammina terziaria alogenata emulsionata in nanoparticelle, soluzione concentrata
174	Ammina terziaria alogenata emulsionata in nanoparticelle, soluzione concentrata
175	Ammina terziaria alogenata in soluzione concentrata
176	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente allo 0,55% (pari a 5500 ppm) di cloro attivo
177	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa allo 0,11% (pari a 1100 ppm) di cloro attivo. pronta all'uso
178	Soluzione stabilizzata di acido peracetico (+/- 1200 ppm) e perossido di idrogeno
179	Ortofenilfenolato(1g ca.) + benzalconio cloruro(10g ca.) in soluzione concentrata stabile
180	Perossido di idrogeno al 5% (50 mg/g) + etanolo al 9,2% (91,6mg/g) in soluzione acquosa pronto all'uso
181	alcool isopropilico 70% ca. in salvietta in tnt
182	Detergente concentrato con 5 enzimi (amilasi, cellulasi, lipasi, mannanasi, proteasi) con agenti tensioattivi non ionici e anionici, agente sequestrante, stabilizzante ed eccipienti
183	Propionato di n,n-didecil-n-metil-poli(ossietil)ammonio + etanolo 55% con fragranza



184	N,n-didecil-n,n-dimetilammonio carbonato: 0,11% + tensioattivi non ionici con complesso trienzimatico(proteasi,lipasi,amilasi), agente chelante ed eccipienti in schiuma pronto uso
185	Salvietta monouso imbevuta di composti di ammonio quaternario, priva di alcool , misura non inferiore a cm 20x20 cm ca
186	N-(3-amminopropile)-n-dodecilpropan-1,3-diammina: 5,1% + didecildimetilammonio cloruro: 2,5% + tensioattivo in soluzione acquosa concentrata
187	N-(3-amminopropile)-n-dodecilpropan-1,3-diammina: 5,1% + didecildimetilammonio cloruro: 2,5% + tensioattivo in soluzione acquosa concentrata
188	Perossido di idrogeno in soluzione per nebulizzazione (5 micron ca.)
189	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% in alcol etilico non inferiore al 60-70%. 250 ml
190	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione idroalcolica allo 0,5% in alcol etilico non inferiore al 60-70%
191	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcol etilico non inferiore al 70%.
192	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione detergente al 4%
193	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa allo 0,11% (pari a 1100 ppm) di cloro attivo. pronta all'uso
194	Sale d'ammonio quaternario con emollienti in soluzione acquosa ed essenze vegetali
195	Alcool etilico e/o isopropilico con emollienti in gel idroalcolico con gradazione non inferiore al 60-70%. 500 ml
196	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa allo 0,11% (pari a 1100 ppm) di cloro attivo. pronta all'uso
197	Benzalconio cloruro al 50% (9g) con eccipienti: tensioattivo non ionico, olio essenziale di pino, colorante azzurro e131 in acqua depurata qb 100g
198	Benzalconio cloruro al 50% (9g) con eccipienti: tensioattivo non ionico, olio essenziale di pino, colorante azzurro e131 in acqua depurata qb 100g
199	Benzalconio cloruro (10g) in soluzione acquosa concentrata
200	Sale ammonico quaternario associato a detergente alcalino con inibitore di schiuma in soluzione acquosa
201	Complesso ossido rameico su base di perossido di idrogeno (7,5% ca.) con tensioattivi in soluzione pronta all'uso
202	Perossimonosolfato di potassio stabilizzato con tensioattivi
203	Detergente trienzimatico concentrato (proteasi,lipasi,amilasi), idrosolubile, biodegradabile con tensioattivi poco schiumogeni (tensioattivi non ionici)
204	Detergente plurienzimatico 4-5 enzimi + derivato adamantanico+ complesso germicida surfactante, in soluzione concentrata, idrosolubile, biodegradabile, con tensioattivi poco schiumogeni
205	Isopropanolo + tensioattivi non ionici in soluzione concentrata



206	Glucoprotamina al 25% ca. o derivati dell'acido glutammico, in soluzione concentrata
207	Glucoprotamina o equivalente in soluzione alcoolica concentrata in schiuma pronta all'uso
208	Perossimonosolfato di potassio stabilizzato con tensioattivi, in polvere
209	Acido peracetico in soluzione acquosa concentrata al 5% (550ppm) da attivare con perossido di idrogeno 23g
210	Detergente plurienzimatico (almeno tre enzimi) con tensioattivi in soluzione acquosa concentrata, ph neutro, per la detersione di dispositivi medici(critici,semicritici e non critici)
211	Clorexidina gluconato o digluconato in soluzione alcolica al 2% in alcool isopropilico al 70%, pronta per l'uso in dispositivi sterili monouso 1,5 ml
212	Potassio perossomonosolfato biodegradabile in compresse
213	Potassio perossomonosolfato biodegradabile in polvere
214	Etanolo 70% e glicosale soluzione alcoolica disinfettante detergente pronto all' uso con nebulizzatore meccanico. 1000 ml
215	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione detergente al 10 % (contenente 0,75% di iodio attivo) 1000 ml
216	Triclosan dp 300 (2,4,4'tricloro-2-idrossifenilettere) in soluzione allo 0,5 % - 1 % con detergente. 250 ml con erogatore
217	Sulfadiazina argentica non inferiore all'1% da solo o in associazione
218	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'1,1% (pari a 11.000 ppm) di cloro attivo, per detersione cute. da 200 a 250 ml
219	Manopole in viscosa e spugna imbevute di sapone senza risciacquo
220	Cuffia imbevute di shampo detergente a secco, monouso, senza risciacquo
221	Salviettine imbevute di sapone detergente senza risciacquo
222	Eosina in soluzione acquosa al 2% flac. 50 ml
223	Acido peracetico + isazone in soluzione pronta per l'uso. 5000 ml
224	Perossimonosolfato di potassio stabilizzato con tensioattivi, in polvere da 500 g
225	Sistema costituito da salviette a base di diossidodicloro in conf. singola e monouso
226	Schiuma detergente e decontaminante pronta all'uso a base di qac propionato, poliesametilene-biguanide, complesso enzimatico stabile
227	Polivinilpirrolidone - iodio al 10% circa unguento tubo da 10 g
228	Sali ammoniacali quaternari in soluzione acquosa concentrata al 5% circa 5000 ml



229	Adazone+miscela plurienzimatica+complesso germicida in acqua depurata
230	Acido peracetico + isazone in soluzione pronta per l'uso. 1000 ml
231	Detergente pronto all'uso a ph fisiologico (7,0), privo di sapone ed alcali per neonati e pelli delicate
232	Ozono e perossimonosolfato di potassio in polvere concentrata flacone da 1000 gr
233	Complesso perossido biodegradabile + ozono per la disinfezione degli ambienti tramite nebulizzazione con relativi accessori per l'utilizzo. flaconi da 500 gr o da 1 kg
234	Soluzione acida ossidante contenente acido ipocloroso. flacone 100 ml
235	Sale di calcio degli acidi ipocloroso e cloridrico (idrato) + coadiuvanti sviluppatore cloro attivo minimo all'origine a 15% buste 25 gr
236	Potassio perossimonosolfato biodegradabile senza colorante in compresse da 5 gr. flacone da 250 gr
237	Potassio perossimonosolfato biodegradabile in polvere concentrata. flacone da 500 gr
238	Soluzione di perossido di idrogeno al 6% con sali d'argento (10 ppm) tensioattivo biodegradabile non ionico tramite generatore di aerosol (dispositivo medico di classe i). flacone da 1lt
239	Soluzione di perossido di idrogeno al 12% con sali d'argento (10 ppm) tensioattivo biodegradabile non ionico tramite generatore di aerosol (dispositivo medico di classe i). flacone da 1lt
240	Alcool etilico denaturato in soluzione acquosa al 70°. 1000 ml
241	Acido peracetico + isazone in soluzione concentrata da attivare e diluire. 10000 ml
242	Detergente plurienzimatico 4-5 enzimi + isazone+ complesso germicida surfactante, in soluzione concentrata, idrosolubile, biodegradabile. 10000 ml
243	Detergente anfoterico anallergico a ph fisiologico acidi grassi naturali per la pulizia del neonato. flacone 500 ml
244	Detergente plurienzimatico in soluzione concentrata 4-enzimi: proteasi, lipasi, amilasi e cellulasi, tensioattivi, agenti sequestranti e inibitori di corrosione. tanica da 5 lt
245	Detergente acido multifunzione in soluzione concentrata. acido ortofosforico, acido nitrico. tanica da 5 lt
246	Triclosan dp 300 (2,4,4' tricloro-2-idrossifenilettere) 1 % -2% in soluzione acquosa con detergente. 250 ml con erogatore
247	Ipoclorito di sodio: cloro attivo 2,8gr./100ml ca. flacone da 1000 ml
248	Ipoclorito di sodio: cloro attivo 1gr./100ml. flacone da 1000 ml
249	Benzalconio cloruro in soluzione alcoolica al 70%. soluzione cutanea da 1000 ml
250	Disinfettante concentrato a base di diphedac + alchil - dimetil - benzilammoniocloruro + alcool isopropilico. flaconi da 1 lt



251	Trianadol 3 + tetrametilammonio cloruro + alcol isopropilico del tutto privo di perossidi. flacone da 500 ml
252	Trianadol 3 + tetrametilammonio cloruro + alcol isopropilico del tutto privo di perossidi. tanica da 8 lt
253	Disinfettante liquido concentrato a base di cocopropilendiammina con elevata attività detergente. flacone 100 ml
254	Sali ammonici quaternari in soluzione acquosa pronta all'uso allo 0,1% - 0,2% p/p. 1000 ml
255	Soluzione stabilizzante ozonizzata
256	Prodotto in polvere a base di perossimonosolfato di potassio e contenente una miscela di sostanze perossidiche, surfattanti, acidi organici e un sistema di attivazione mediante ozono
257	Manopole monouso in tnt o materiale simile con detergente anallergico a ph fisiologico. dimensioni manopola 25x15cm circa; spugna 10x15cm circa
258	Spugne monouso in schiuma di poliuretano o materiale equivalente impregnate con detergente anallergico a ph fisiologico. dimensioni 12x20x1,5 cm circa.
259	Salviette monouso in tnt o altro materiale simile, imbevute di soluzione detergente anallergica, idratante, a ph fisiologico. dimensioni della salvietta aperta 15x20 circa
260	Alcool etilico puro con gradazione alcoolica non inferiore a 95°. flaconi da massimo 2,5 lt in plastica.
261	Gliossale 0,2% in soluzione idroalcolica (etanolo 70%)
262	Polivinilpirrolidone iodio - pvp iodio (iodopovidone) in soluzione detergente al 10% (contenente 0,75% di iodio attivo). 250 ml
263	Detergente plurienzimatico 4-5 enzimi + isazone + complesso germicida surfactante, in soluzione concentrata, idrosolubile, biodegradabile. 1000 ml
264	Complesso perossido biodegradabile + ozono per la disinfezione degli ambienti tramite nebulizzazione con relativi accessori per l'utilizzo. 500 g
265	Complesso perossido biodegradabile + ozono per la disinfezione degli ambienti tramite nebulizzazione con relativi accessori per l'utilizzo. 1000 g
266	Clorossidante elettrolitico/sodio ipoclorito in soluzione acquosa concentrata corrispondente all'2,8% (pari a 28.000 ppm) di cloro attivo
267	Detergente igienico anallergico a ph leggermente acido per la pulizia del neonato. 500 ml
268	Bagno igienico anallergico a ph fisiologico per la pulizia del neonato. 500 ml
269	Detergente igienico anallergico a ph leggermente acido per la pulizia del neonato. 1000 ml
270	Adazone + miscela plurienzimatica + complesso germicida surfattante + dtpa, concentrato da diluire
271	Soluzione di acido ipocloroso a ph 2 - 3,5
272	Latte detergente anallergico per l'igiene del neonato



273	Benzalconio cloruro con antiossidante in soluzione acquosa pronta all'uso
274	Ipoclorito di sodio: cloro attivo 1, 15 g/100 ml
275	Acido peracetico (o suo precursore) in soluzione acquosa. concentrazione ad attivazione completata 0,15-0,2% 5000 ml
276	Gel nasale a base di polihexanide in concentrazioni di almeno 0,1%
277	Idrogel a base di betaina 0,1% e poliexanide 0,1%
278	Salvietta imbevuta di soluzione a base di polihexanide monouso per antisepsi della cute 20X30
279	Alcool etilico e/o isopropilico in concentrazione non inferiore al 70% tissotropico
280	Isopropyl-tridecyl-dimethyl-ammonium 32g
281	Tappino monouso disinfettante a base di alcol isopropilico al 70%, attivazione rapida a lento rilascio (7gg), confezionati in strisce per connettori needle free
282	Tappino monouso disinfettante a base di alcol isopropilico al 70%, attivazione rapida a lento rilascio (7gg), confezionati in strisce per connettori luer femmina aperti
283	Tappino monouso disinfettante a base di alcol isopropilico al 70%, attivazione rapida a lento rilascio (7gg), confezionati in strisce per connettori luer maschi



4. APPARECCHIATURE ELETTROMEDICALI

La categoria merceologica “Apparecchiature Elettromedicali” prevede le seguenti apparecchiature per le quali è possibile avviare Appalti Specifici (in noleggio o in acquisto).

APPARECCHIATURE	CODICE CPV
Apparecchiature radiologiche Multifunzione	33111000-1
Archi a C mobili	33111000-1
Ecotomografi	33112000-8
Mammografi	33111650-2
Ortopantomografi	33111000-1
Osteodensitometri o MOC	33111660-5
Portatili per radiografia	33111000-1
Telecomandati	33111000-1
Defibrillatori cardiaci esterni	33182100-0

Si riporta di seguito una breve descrizione di ciascuna apparecchiatura:

- **Apparecchiature radiologiche multifunzione:** apparecchiature che si utilizzano negli esami radiologici su parti dello scheletro (quali femore, ginocchio, piede, colonna cervicale, mano) e su campo lungo (tibia e femore, colonna vertebrale).
- **Archi a C mobili:** apparecchiature utilizzate in procedure interventistiche di routine in chirurgia generale, ortopedia o chirurgia vascolare.
- **Ecotomografi:** sistemi di indagini diagnostiche mediche che utilizzano ultrasuoni e si basano sul principio dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore. Tali apparecchiature sono utilizzate per procedure terapeutiche mini invasive.
- **Mammografi:** apparecchiature impiegate nelle indagini che consentono di arrivare ad una diagnosi precoce del tumore mammario.
- **Ortopantomografi:** apparecchiature radiografiche che permettono di effettuare indistintamente esami panoramici, volumetrici e cefalometrici.
- **Osteodensitometri o MOC:** apparecchiature impiegate nella prevenzione e cura dell'osteoporosi.
- **Portatili per radiografia:** apparecchiature impiegate per effettuare esami radiologici e indagini diagnostiche sia in sale radio-protette sia in corsia.
- **Telecomandati:** apparecchiature multiuso che consentono di eseguire tutte le indagini tradizionali che i reparti di radiologia richiedono (ad esempio: esami di routine, traumatologia e ortopedia, esami del torace).
- **Defibrillatori cardiaci esterni:** dispositivi elettromedicali che consentono l'esecuzione della defibrillazione elettrica (procedura medica per il ripristino del normale ritmo cardiaco nei soggetti con un'aritmia).



Il Fornitore si obbliga a osservare – durante l’esecuzione delle prestazioni contrattuali - tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i prodotti appartengono, e in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Unitamente alla fornitura di ciascuna prodotto oggetto del singolo Appalto Specifico, gli operatori economici saranno chiamati ad erogare i seguenti servizi connessi:

- eventuale sopralluogo;
- consegna e installazione;
- collaudo;
- istruzione del personale;
- garanzia;
- servizio di assistenza e manutenzione “full risk”;
- ritiro dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (R.A.E.E.).

Tali servizi connessi con la fornitura, quindi compresi nel prezzo unitario offerto, saranno disciplinati dalle Amministrazioni in sede di Appalto Specifico attraverso la documentazione relativa all’Invito.

4.1 APPARECCHIATURE RADIOLOGICHE MULTIFUNZIONE - CPV 33111000-1

La merceologia “Apparecchiature radiologiche multifunzione” comprende le apparecchiature impiegate per effettuare esami radiologici su parti dello scheletro (femore, ginocchio, piede, colonna cervicale, mano) e su campo lungo (tibia e femore, colonna vertebrale).

4.1.1 Prodotto principale: Apparecchiatura radiologica multifunzione

Le Apparecchiature radiologiche multifunzione si caratterizzano per costi di acquisto ed esercizio contenuti con prestazioni e utilizzo assimilabile ai Telecomandati. Le Apparecchiature radiologiche multifunzione si compongono di: stativo pensile (nei modelli di fascia alta) o a pavimento con tubo radiogeno e display per la selezione/programmazione d’esame, tavolo portapaziente, teleradiografo, due o più pannelli detettore e consolle di comando. Sono dotate di funzioni di: auto inseguimento del detettore (sul tavolo o sul teleradiografo) in corrispondenza di movimenti del tubo, movimentazione assistita o automatica (nei modelli di fascia alta) di tutte le parti componenti l’apparecchiatura per il corretto posizionamento per l’esame radiologico, ampia movimentazione del tavolo, del tubo e del teleradiografo.

Si impiegano nei reparti di Diagnostica Generale per esami su paziente in posizione eretta, disteso sul tavolo o seduto. Completano le apparecchiature dei software per la composizione delle immagini per il lungo formato; è inoltre disponibile, anche se diffusa, la tecnica tomografica e quella a sottrazione d’energia.

4.1.2 Dispositivi/Servizi accessori

Si riporta di seguito un elenco dei dispositivi/servizi accessori che possono essere richiesti con il prodotto principale.



Tavolo a sbalzo su ruote ad altezza variabile

Dispositivo per il trasporto di pazienti in emergenza, terapia intensiva, radiologia, ecc., caratterizzato da un basamento su ruote e da un sistema di sollevamento del piano porta-paziente, assistito da un sistema idro-pneumatico o elettrico. La regolazione dell'altezza consente di semplificare il trasferimento del paziente sul piano dell'apparecchiatura radiologica, per l'esecuzione di esami su pazienti traumatizzati o ipocollaboranti.

Assistenza e manutenzione sull'apparecchiatura radiologica multifunzione

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Specifico.

Assistenza e manutenzione sul detettore wireless

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere il servizio full risk di assistenza e manutenzione, comprensivo della riparazione o sostituzione, del detettore wireless in caso di guasto a seguito di cadute accidentali. Il servizio può essere richiesto sul detettore wireless contestualmente all'acquisto dell'Apparecchiatura stessa.

4.2 ARCHI A C MOBILI - CPV 33111000-1

La merceologia "Archi a C mobili" comprende le apparecchiature radiologiche impiegate per effettuare esami radiologici, procedure interventistiche di routine in chirurgia generale, ortopedia o chirurgia vascolare.

4.2.1 Prodotto principale: Arco a C mobile

L'Arco a C mobile è un'apparecchiatura radiologica, dal peso contenuto, caratterizzata dalla presenza di un arco a C su cui è sospeso il tubo generatore ed il sistema di formazione della bioimmagine. Quest'ultimo può essere realizzato con un pannello detettore (Flat Panel o FP) o con un intensificatore di brillantezza (IB).

4.2.2 Dispositivi/Servizi accessori

Si riporta di seguito un elenco dei dispositivi/servizi accessori che possono essere richiesti con il prodotto principale.

Software clinici: DSA (digital subtraction angiography) e road mapping 2D

Modulo per l'acquisizione di sequenze di immagini, finalizzato all'esecuzione di esami con tecnica sottrattiva e alla visualizzazione ottimale di strutture vascolari durante le procedure di radiologia interventistica. Il suo funzionamento si basa sull'acquisizione di un'immagine immediatamente prima dell'iniezione del mezzo di contrasto (maschera), che viene quindi sottratta alle immagini acquisite



successivamente all'iniezione dello stesso, con conseguente cancellazione delle strutture anatomiche non interessate dalla presenza del mezzo di contrasto.

Tavolo a sbalzo su ruote ad altezza variabile

Dispositivo per il posizionamento del paziente, caratterizzato da un basamento su ruote e da un piano porta-paziente radiotrasparente, la cui altezza è regolabile tramite un sistema di sollevamento idro-pneumatico o elettrico. La configurazione a sbalzo consente di posizionare agevolmente il paziente fra la sorgente radiogena ed il detettore di immagine, con la possibilità di acquisire diverse proiezioni senza limitazioni legate alla presenza di ostacoli.

Iniettore di mezzo di contrasto

Pompa per l'iniezione controllata di mezzi di contrasto, caratterizzata dalla possibilità di programmare liberamente volumi, flussi e profili di iniezione, sincronizzabile con il sistema di emissione di raggi X dell'apparecchiatura radiologica. La pompa può essere montata su un supporto: dotato di ruote per il suo agevole posizionamento in prossimità del paziente all'interno della sala d'esame, sospeso al soffitto o a bordo tavolo.

Una consolle di comando integrata consente l'impostazione di tutti i parametri di iniezione ed il controllo della sequenza di erogazione del mezzo di contrasto.

Assistenza e manutenzione sull'arco a c mobile

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

Assistenza e manutenzione sull'iniettore del mezzo di contrasto

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Specifico.

4.3 ECOTOMOGRAFI - CPV 33112320-8

La merceologia "Ecotomografi" comprende apparecchiature di indagine diagnostica medica che non utilizzano radiazioni ionizzanti ma si basano sul principio degli ultrasuoni, dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore mediante diverse tipologie di sonde. Le sonde sono formate da un cristallo piezoelettrico in grado di convertire un impulso elettrico in un impulso meccanico, generando ultrasuoni e ricevendo echi di ritorno.

4.3.1 Prodotto principale: Ecotomografo

Gli ecotomografi sono apparecchiature di indagine diagnostica medica che si basano sul principio dell'emissione di eco e della trasmissione delle onde ultrasonore. La metodica è considerata come



esame di base o di filtro rispetto a tecniche di imaging più complesse come TC, RM e Angiografia. Nelle mani del radiologo interventista è una metodica che può essere utilizzata per procedure terapeutiche mini invasive. L'ecografia è, in ogni caso, una procedura operatore-dipendente, poiché vengono richieste particolari doti di manualità e spirito di osservazione, oltre a cultura dell'immagine ed esperienza clinica. Gli ecotomografi si differenziano per: fascia qualitativa (Fascia Alta, Fascia Media, Fascia Entry level) e destinazione d'uso (reparti di cardiologia, ginecologia, sale operatorie, pronto soccorso, stanze di degenza).

4.3.2 Dispositivi/Servizi accessori

Si riporta di seguito un elenco dei dispositivi/servizi accessori che possono essere richiesti con il prodotto principale.

Assistenza e manutenzione sull' ecotomografo

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione . Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Specifico.

Sonda cardiologica adulti phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia di tipo phased-array, per l'acquisizione di immagini settoriali per diagnostica cardiologica su pazienti adulti. Il trasduttore supporta anche l'acquisizione Doppler ad onda continua, con possibilità di modificare la direzione di acquisizione del segnale ultrasonoro.

Sonda cardiologica pediatrica phased array settoriale con supporto della funzionalità Doppler CW steerable

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia di tipo phased-array, per l'acquisizione di immagini settoriali per diagnostica cardiologica su pazienti pediatrici. Il trasduttore supporta anche l'acquisizione Doppler ad onda continua, con possibilità di modificare la direzione di acquisizione del segnale ultrasonoro.

Sonda lineare small parts

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia ad array lineare, per l'acquisizione di immagini su distretti anatomici superficiali (tiroide, mammella, testicolo, tendini, ecc.).

Sonda convex o microconvex

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia ad array convesso a medio o piccolo raggio di curvatura, per l'acquisizione di immagini di organi addominali e/o pelvici su pazienti adulti.



Sonda convex o microconvex ad alta frequenza per esami pediatrici

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia ad array convesso a medio o piccolo raggio di curvatura, per l'acquisizione di immagini di organi addominali e/o pelvici su pazienti pediatrici.

Sonda endocavitaria end fire

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, di tipo endocavitario con tecnologia ad array convesso a piccolo raggio di curvatura, disposto sulla parte terminale della sonda, per l'acquisizione di immagini per via transrettale o transvaginale su pazienti adulti.

Sonda lineare vascolare

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, con tecnologia ad array lineare, per l'acquisizione di immagini vascolari su distretti anatomici superficiali (distretto carotideo, eco-color Doppler penieno, ecc.).

Sonda transesofagea adulti omniplana

Trasduttore ecografico multi-cristallo e multifrequenza, di tipo endoscopico transesofageo flessibile, con tecnologia phased-array e possibilità di acquisizione su piani selezionabili liberamente dall'operatore, per l'acquisizione di immagini per diagnostica cardiologica.

Kit di biopsia per sonde convex o microconvex

Adattatore per il fissaggio ed il posizionamento di aghi per prelievi biotipici a trasduttori di tipo convex o microconvex, con supporto da parte dell'apparecchiatura ecografica di tale funzionalità attraverso la visualizzazione della traiettoria dell'ago sull'immagine acquisita.

Kit di biopsia per sonde endocavitarie

Adattatore per il fissaggio ed il posizionamento di aghi per prelievi biotipici a trasduttori di tipo endocavitario, con supporto da parte dell'apparecchiatura ecografica di tale funzionalità attraverso la visualizzazione della traiettoria dell'ago sull'immagine acquisita.

Kit di biopsia per sonde lineari

Adattatore per il fissaggio ed il posizionamento di aghi per prelievi biotipici a trasduttori di tipo lineare, con supporto da parte dell'apparecchiatura ecografica di tale funzionalità attraverso la visualizzazione della traiettoria dell'ago sull'immagine acquisita.

Modulo Doppler CW steerable

Modulo hardware e/o software per l'acquisizione, l'analisi e la visualizzazione di segnali Doppler ad onda continua, per mezzo di trasduttori bidimensionali in grado di supportare tale funzionalità, con possibilità di modificare la direzione di acquisizione del segnale ultrasonoro.

Modulo per esami con mezzi di contrasto ecografici



Modulo hardware e/o software per l'acquisizione, l'analisi e la visualizzazione di segnali ecografici acquisiti successivamente all'iniezione di mezzi di contrasto ecoamplificatori.

Modulo di elaborazione per immagini 3D completo di accessori necessari all'utilizzo dello stesso con sonde bidimensionali

Modulo hardware e software per l'acquisizione, analisi e ricostruzione di immagini ecografiche volumetriche, a partire da immagini acquisite con trasduttori di tipo bidimensionale. Il modulo comprende tutti gli accessori necessari alla localizzazione spaziale della sonda ecografica e dei piani di acquisizione delle immagini bidimensionali utilizzate per la ricostruzione 3D.

Software di calcolo cardiologico

Modulo software per l'analisi quantitativa delle immagini ecocardiografiche (parametri B-mode, M-mode, Doppler, color flow, volumi, FE, valvole, ecc.) e la generazione dei relativi report diagnostici.

Software per la gestione completa di protocolli eco stress

Modulo software per l'acquisizione, analisi, elaborazione e gestione dei dati acquisiti attraverso l'applicazione di protocolli ecocardiografici da sforzo, con la generazione dei relativi report diagnostici.

Software per la valutazione della cinetica ventricolare, strain – strain rate, analisi quantitativa TDI

Modulo software per l'analisi quantitativa delle immagini ecocardiografiche dinamiche, con specifico riferimento al calcolo dei parametri di cinetica ventricolare (velocità miocardica regionale, deformazione miocardica regionale, ecc.), a partire da immagini acquisite in modalità 2D e Color Doppler Tissutale.

Stampante bianco e nero di tipo medicale

Riproduttore su carta di immagini in scala di grigi, con caratteristiche di risoluzione e dinamica dei livelli di grigio adeguate alla corretta rappresentazione di immagini medicali.

Stampante a colori di tipo medicale

Riproduttore su carta di immagini a colori, con caratteristiche di risoluzione, dinamica e resa cromatica adeguate alla corretta rappresentazione di immagini medicali.

4.4 MAMMOGRAFI - CPV 33111650-2

La merceologia "Mammografi" comprende le apparecchiature impiegate nella diagnosi precoce del tumore mammario.



4.4.1 Prodotto principale: Mammografo

Il mammografo è impiegato nell'immagine che consente di arrivare ad una diagnosi precoce del tumore mammario. È la diagnostica radiologica con maggiore sensibilità (capacità di individuare una lesione), specificità (capacità di identificare la natura della lesione) e bassi livelli di dose (raggi X) emessa nel corso di ciascun esame (rispetto ad altri esami radiologici). L'affidabilità delle diagnosi è stata recentemente migliorata a seguito dell'introduzione della tecnica diagnostica di tomosintesi mammaria.

Questa acquisisce una serie di esposizioni in sequenza (con movimento ad arco) per ricostruire un'immagine delle strutture del seno libere da sovrapposizioni indesiderate.

4.4.2 Dispositivi/Servizi accessori

Si riporta di seguito un elenco dei dispositivi/servizi accessori che possono essere richiesti con il prodotto principale.

Sistema per esecuzione biopsie con metodo stereotassico

Sistema hardware e software per il posizionamento e la guida di aghi per biopsia mammaria. Il punto di inserimento, la direzione di avanzamento dell'ago e le coordinate spaziali della sospetta lesione vengono calcolati a partire dalle proiezioni di riferimento acquisite dal mammografo e vengono impostate sul sistema di supporto dell'ago, consentendo una precisa localizzazione del punto di prelievo bioptico.

Workstation di refertazione

Stazione di lavoro computerizzata per la visualizzazione e l'elaborazione di immagini mammografiche digitali, dotata di monitor di qualità medica ad alta risoluzione e del relativo software per la manipolazione e l'analisi dell'immagine a fini diagnostici.

Letto o poltrona reclinabile per pazienti ipocollaboranti

Letto o poltrona per l'esecuzione dell'esame mammografico in posizione seduta o distesa, dotata di ruote ed eventualmente di supporto ad altezza variabile per un agevole posizionamento della paziente rispetto all'apparecchiatura mammografica.

Software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi

Applicativo software di quantificazione della densità della mammella sulla base dei dati della mammografia 2D o di tomosintesi.

Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette

Applicativo Software CAD (Computer Aided Detection) specifico per l'identificazione assistita di lesioni sospette.

Assistenza e manutenzione sul mammografo



Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Semplificato.

4.5 ORTOPANTOMOGRAFI - CPV 33111000-1

La merceologia "Ortopantomografi" comprende le apparecchiature radiologiche impiegate nelle bioimmagini dei denti, delle arcate dentarie, delle ossa mandibolari e mascellari e dei seni mascellari su un'unica bioimmagine.

4.5.1 Prodotto principale: Ortopantomografo

È un'apparecchiatura radiografica che, nelle versioni di ultima generazione, permette di effettuare indistintamente esami panoramici, volumetrici e, mediante un braccio teleradiografo, esami cefalometrici. Attraverso questa tecnologia il cranio del paziente viene rilevato tridimensionalmente e rappresentato senza distorsioni con una sola rotazione del detettore radiologico. L'ortopantomografo con tecnologia 2D/3D Cone Beam emette un fascio di raggi a forma conica e scansiona il paziente immobile attraverso un braccio rotante ad altissima precisione. Il principale vantaggio di questa tecnologia, risiede nel fatto di poter limitare alla precisa regione di interesse l'esposizione ai raggi X e conseguentemente diminuire il tempo necessario per l'esecuzione dell'esame, il tutto con l'effetto di una dose di radiazione inferiore in misura fino al 70% rispetto alle scansioni TC convenzionali.

4.5.2 Dispositivi/Servizi accessori

Si riporta di seguito un elenco dei dispositivi/servizi accessori che possono essere richiesti con il prodotto principale.

Cefalometro per l'esecuzione della cefalometria integrabile con l'apparecchiatura

Sistema hardware e software per il corretto posizionamento del paziente ai fini dell'acquisizione di immagini parziali o totali del cranio, secondo proiezioni standard (PA, AP, LL).

Assistenza e manutenzione sull'ortopantomografo

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Specifico.

4.6 OSTEODENSITOMETRI O MOC - CPV 33111660-5

La merceologia "Osteodensitometri o MOC" comprende apparecchiature usate nella prevenzione e cura dell'osteoporosi. Le apparecchiature permettono la misura della Bone Mineral Density (BMD, g/cm² di segmento osseo). Il parametro è ritenuto il miglior predittore di rischio di fratture



osteoporotiche e standardizzato dall'OMS per la diagnosi dell'osteoporosi e può essere valutato a livello del radio, femore, colonna (antero-posteriore e laterolaterale) e intero scheletro (totale body).

4.6.1 Prodotto principale: Osteodensitometro o MOC di tipo DEXA

La MOC con tecnica DEXA permette la misura della Bone Mineral Density (BMD, g/cm² di segmento osseo). L'apparecchiatura si compone di: un generatore di raggi x a due diversi livelli di energia; un sistema di detezione digitale dell'immagine; un tavolo per il posizionamento paziente; una consolle per l'acquisizione, l'elaborazione, la visualizzazione e l'archiviazione dell'immagine; dispositivi per il posizionamento del paziente.

4.6.2 Dispositivi/Servizi accessori

Si riporta di seguito un elenco dei dispositivi/servizi accessori che possono essere richiesti con il prodotto principale.

Assistenza e manutenzione sull'osteodensitometro

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Specifico.

4.7 PORTATILI PER RADIOGRAFIA - CPV 33111000-1

La merceologia "Portatili per radiografia" comprende le apparecchiature radiologiche impiegate per effettuare esami radiologici e indagini diagnostiche sia in sale radio-protette sia in corsia. L'apparecchiatura si caratterizza per ridotto ingombro e facilità di trasporto. Viene, quindi, utilizzata prevalentemente nei casi in cui il paziente non può essere trasportato nei reparti di radiologia per l'esecuzione degli esami.

4.7.1 Prodotto principale: Portatile per radiografia digitale

Il Portatile per radiografia digitale si compone di: un generatore di raggi x di dimensioni ridotte; pannello di detezione digitale dell'immagine (con trasmissione dati al portatile di tipo wired o wireless); una memoria locale per l'archiviazione delle immagini; un accumulatore di energia per l'alimentazione in assenza di collegamento alla rete elettrica. Inoltre il sistema carrellato per il trasporto può essere a movimentazione motorizzata.

4.7.2 Dispositivi/Servizi accessori

Si riporta di seguito un elenco dei dispositivi/servizi accessori che possono essere richiesti con il prodotto principale.

Assistenza e manutenzione sul portatile per radiografia

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in



misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Specifico.

Assistenza e manutenzione sul detettore wireless

L'Amministrazione ha facoltà di richiedere il servizio full risk di assistenza e manutenzione, comprensivo della riparazione o sostituzione, del detettore wireless in caso di guasto a seguito di cadute accidentali. Il servizio può essere richiesto sul detettore wireless contestualmente all'acquisto dell'Apparecchiatura oggetto della sopracitata categoria merceologica.

4.8 TELECOMANDATI - CPV 33111000-1

La merceologia "Telecomandati" comprende le apparecchiature, con ampia movimentazione automatica del tavolo, impiegate nella diagnostica per immagini radiologiche tradizionali.

4.8.1 Prodotto principale: Telecomandato digitale

È un'apparecchiatura multiuso che consente di eseguire tutte le indagini radiologiche tradizionali che i reparti di radiologia richiedono: esami di routine, traumatologia e ortopedia, esami del torace, esami della colonna vertebrale, della regione addominale e degli arti superiori ed inferiori. L'apparecchiatura, grazie all'ampia possibilità di movimentazione del tavolo (dalla postazione di comando), consente di eseguire esami su pazienti ipo-collaboranti posizionati supini sul tavolo o in ortostasi (ribaltando il tavolo di 180°).

4.8.2 Dispositivi/Servizi accessori

Si riporta di seguito un elenco dei dispositivi/servizi accessori che possono essere richiesti con il prodotto principale.

Sospensione pensile scorrevole per un monitor

Sistema pensile per il fissaggio a soffitto di un monitor diagnostico flat-screen, con possibilità di posizionamento libero lungo una rotaia scorrevole per la visualizzazione ottimale delle immagini da punti diversi della sala diagnostica. La fornitura: include il monitor diagnostico flat-screen, ad alta risoluzione e certificato per uso medicale; prevede l'esecuzione di quanto necessario per la corretta installazione del sistema ed il suo pieno utilizzo.

Sospensione pensile scorrevole per due monitor

Sistema pensile per il fissaggio a soffitto di due monitor diagnostici flat-screen affiancati, con possibilità di posizionamento lungo una rotaia scorrevole per la visualizzazione ottimale delle immagini da punti diversi della sala diagnostica. La fornitura include il monitor diagnostico flat-screen, ad alta risoluzione e certificato per uso medicale; prevede l'esecuzione di quanto necessario per la corretta installazione del sistema ed il suo pieno utilizzo.

Monitor su supporto a pavimento per sala esami



Monitor diagnostico flat-screen, ad alta risoluzione e certificato per uso medico, montato su supporto a pavimento dotato di ruote per un agevole posizionamento all'interno della sala diagnostica.

Sospensione pensile inclusiva di tubo radiogeno

Stativo pensile con montaggio su rotaia a soffitto, comprensivo di tubo radiogeno di adeguate caratteristiche e diaframmi di collimazione del fascio X, con ampie possibilità di posizionamento orizzontale, verticale e di rotazione della sorgente radiogena.

Software clinici: Substraction (DSA), Road Mapping e Cine Loop

Modulo software per l'acquisizione di sequenze di immagini, finalizzato all'esecuzione di esami angiografici con tecnica sottrattiva, alla visualizzazione ottimale di strutture vascolari durante le procedure di radiologia interventistica, alla visualizzazione di sequenze di immagini acquisite con frame-rate impostato dall'operatore.

Stitching per le immagini di lungo formato

Modulo software per la composizione di immagini di lungo formato (arti inferiori, body, ecc.) a partire da singole acquisizioni di formato standard (es. 35x43), con riallineamento automatico e cancellazione dei bordi di sovrapposizione.

Assistenza e manutenzione sul telecomandato

Estensione dei servizi di assistenza e manutenzione. Il servizio è richiesto sull'apparecchiatura completa dei dispositivi accessori. Il prezzo del servizio di assistenza e manutenzione full risk è determinato in misura fissa per tutta la durata del contratto e sarà proporzionale al prezzo offerto per il bene stesso secondo il dettaglio indicato in sede di Appalto Specifico.

4.9 DEFIBRILLATORI CARDIACI ESTERNI - CPV 33182100-0

4.9.1 Categoria merceologica di ammissione

La categoria merceologica "Defibrillatori cardiaci esterni" comprende dispositivi elettromedicali che consentono l'esecuzione della defibrillazione elettrica (procedura medica per il ripristino del normale ritmo cardiaco nei soggetti con un'aritmia). I defibrillatori dovranno possedere la registrazione nel sistema Banca Dati (BD/RDM) dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute ai sensi dell'art. 13 del D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i., essere conformi alle normative vigenti (Direttiva 93/42 CEE e s.m.i., per i dispositivi medici, normative CEI e UNI), alle disposizioni internazionali riconosciute e, in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego dei Dispositivi medesimi ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

Devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.



I dispositivi offerti dovranno essere l'ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che l'azienda partecipante intende offrire fra quelli a disposizione.

4.9.2 Defibrillatore cardiaco esterno semiautomatico

Il defibrillatore semiautomatico esterno, noto anche come defibrillatore semiautomatico o DAE o AED, è un defibrillatore, di piccole dimensioni, costruito con una tecnologia tale da permettere di analizzare il ritmo cardiaco di un individuo e stabilire in autonomia la scarica elettrica da impartire.

Il dispositivo contiene al suo interno due piastre adesive in grado di rilevare le alterazioni dell'attività elettrica del cuore ed erogare una scarica elettrica quando necessario. Il rilascio della scarica elettrica dipende dalla digitazione di uno specifico pulsante, solitamente presente al centro dello strumento e contrassegnato da un lampo. L'emissione di una voce-guida serve a supportare l'utente soccorritore nella procedura di defibrillazione e indicare quando premere il pulsante per la scarica elettrica.

4.9.3 Defibrillatore cardiaco esterno automatico

Il defibrillatore automatico esterno, conosciuto anche come defibrillatore automatico, è un defibrillatore capace di analizzare il ritmo cardiaco, di stabilire in autonomia la scarica elettrica da trasmettere al paziente e di emetterla senza alcuna digitazione di pulsanti da parte dell'utente soccorritore.

L'utilizzo del defibrillatore automatico avviene solamente azionando lo strumento, posizionando le piastre metalliche sull'individuo che necessita della defibrillazione e lasciando che il dispositivo svolga le sue operazioni.

4.9.4 Dispositivi/Servizi accessori

Unitamente alla fornitura di ciascuna prodotto oggetto del singolo Appalto Specifico, gli operatori economici saranno chiamati ad erogare i seguenti servizi e forniture connessi:

- eventuale sopralluogo;
- consegna e installazione delle teche dei defibrillatori;
- segnaletica;
- collaudo;
- formazione del personale preposto all'utilizzo dei defibrillatori. La formazione deve rilasciare il brevetto BLS-D (Basic Life Support – Defibrillation);
- garanzia defibrillatori;
- garanzia cabinet o altri dispositivi accessori;
- servizio di assistenza e manutenzione "full risk";
- aggiornamento del/dei software installato/i di gestione durante tutto il periodo di fornitura e posa in opera

Tali servizi connessi con la fornitura, quindi compresi nel prezzo unitario offerto, saranno disciplinati dalle Amministrazioni in sede di Appalto Specifico attraverso la documentazione relativa all'Invito.



5. AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI

La Categoria merceologica “Ausili tecnici per persone disabili” comprende gli ausili per evacuazione, gli ausili per la deambulazione utilizzati con un braccio, gli ausili per la deambulazione utilizzati con entrambe le braccia, le carrozzine, gli ausili per il sollevamento, i letti e le apparecchiature di sollevamento.

All’interno di tale Categoria merceologica si individuano quindi più tipologie di ausili (ad es. sedie a comoda, rialzi per WC, stampelle, tripodi, quadripodi, deambulatori, carrozzine, sollevatori, letti, montascale, etc.) che a loro volta possono differenziarsi sulla base di specifiche proprietà che ne determinano le caratteristiche funzionali distintive.

Di seguito la descrizione, le norme di riferimento, le indicazioni, la funzione primaria e i servizi connessi degli ausili tecnici per persone disabili per i quali è possibile avviare gli Appalti Specifici (in noleggio o in acquisto).

Il Fornitore si obbliga a osservare – durante l’esecuzione delle prestazioni contrattuali - tutte le norme e le prescrizioni legislative e regolamentari applicabili, siano esse di carattere generale o specificamente inerenti al settore merceologico cui i prodotti appartengono, e in particolare quelle di carattere tecnico, di sicurezza che dovessero essere emanate successivamente alla stipula del Contratto.

Unitamente alla fornitura di ciascuna prodotto oggetto del singolo Appalto Specifico, gli operatori economici saranno chiamati ad erogare, ad esempio, i seguenti servizi connessi:

- consegna e installazione;
- collaudo;
- garanzia e servizio di assistenza e manutenzione “full risk” almeno per i primi 12 mesi;
- istruzione del personale.

Tali servizi connessi con la fornitura, quindi compresi nel prezzo unitario offerto, saranno disciplinati dalle Amministrazioni in sede di Appalto Specifico attraverso la documentazione relativa all’Invito.

5.1 AUSILI PER EVACUAZIONE (COD. 09.12)

5.1.1 Sedia a comoda senza ruote (COD. 09.12.03.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all’assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie. Serve per consentire l’evacuazione a soggetti non in grado di stare in piedi e con difficoltoso controllo del tronco anche seduti. Necessita di una superficie di appoggio piana e di un ambiente sufficientemente ampio.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l’evacuazione in posizione seduta offrendo supporti a schiena, arti superiori e arti inferiori.



5.1.2 Sedia a comoda con ruote per doccia/water manovrabile dall'accompagnatore (COD. 09.12.03.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale - Requisiti e metodi di prova"

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie.

Serve per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia a soggetti non in grado di stare in piedi e con difficoltoso controllo del tronco anche seduti. Necessita di una superficie di appoggio piana e di un ambiente sufficientemente ampio.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia in posizione seduta offrendo supporti a schiena, arti superiori e arti inferiori.

5.1.3 Sedia a comoda con ruote per doccia/water ad autospinta (COD. 09.12.03.012)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale - Requisiti e metodi di prova"

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie.

Serve per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia a soggetti non in grado di stare in piedi e con difficoltoso controllo del tronco anche seduti. Necessita di una superficie di appoggio piana e di un ambiente sufficientemente ampio.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia in posizione seduta offrendo supporti a schiena, arti superiori e arti inferiori.

5.1.4 Sedia a comoda senza ruote (completa dei seguenti aggiuntivi di serie: Schienale reclinabile, prolunga dello schienale, appoggiagambe) (COD. 09.12.03.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova".

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie.

Serve per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia a soggetti non in grado di stare in piedi e con difficoltoso controllo del tronco anche seduti. Necessita di una superficie di appoggio piana e di un ambiente sufficientemente ampio.



Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l'evacuazione in posizione seduta offrendo supporti a schiena, arti superiori e arti inferiori.

5.1.5 Sedia a comoda con ruote per doccia/water manovrabile dall'accompagnatore (completa dei seguenti aggiuntivi di serie: Schienale reclinabile, prolunga dello schienale, appoggiagambe) (COD. 09.12.03.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale - Requisiti e metodi di prova"

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie.

Serve per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia a soggetti non in grado di stare in piedi e con difficoltoso controllo del tronco anche seduti. Necessita di una superficie di appoggio piana e di un ambiente sufficientemente ampio.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia in posizione seduta offrendo supporti a schiena, arti superiori e arti inferiori.

5.1.6 Sedia a comoda con ruote per doccia/water ad autospinta (completa dei seguenti aggiuntivi di serie: Schienale reclinabile, prolunga dello schienale, appoggiagambe) (COD. 09.12.03.012)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale - Requisiti e metodi di prova"

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie.

Serve per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia a soggetti non in grado di stare in piedi e con difficoltoso controllo del tronco anche seduti. Necessita di una superficie di appoggio piana e di un ambiente sufficientemente ampio.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l'evacuazione e l'uso della doccia in posizione seduta offrendo supporti a schiena, arti superiori e arti inferiori.

5.1.7 Sgabello per WC (COD. 09.12.12.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e



metodi di prova”.

Indicazioni

Serve per consentire l'uso del WC a soggetti con difficoltà ad alzarsi in piedi da sedile basso e che necessitano di sostegno in posizione seduta.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l'evacuazione in posizione seduta.

5.1.8 Rialzo rimovibile morbido per WC ad altezza fissa (COD. 09.12.15.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova”.

Indicazioni

Serve per consentire l'uso del WC a soggetti con difficoltà ad alzarsi in piedi da sedile basso e che necessitano di sostegno in posizione seduta.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l'evacuazione in posizione seduta.

5.1.9 Rialzo rimovibile morbido per WC ad altezza regolabile (COD. 09.12.15.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità - Requisiti generali e metodi di prova”.

Indicazioni

Serve per consentire l'uso del WC a soggetti con difficoltà ad alzarsi in piedi da sedile basso e che necessitano di sostegno in posizione seduta.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire l'evacuazione in posizione seduta.

5.2 AUSILI PER LAVARSI, PER FARE IL BAGNO E LA DOCCIA (COD. 09.33)

5.2.1 Sedile girevole per vasca da bagno (COD. 09.33.03.015)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie.

Ausilio utilizzato per fare sedere una persona in una vasca da bagno, in posizione rialzata rispetto al fondo della vasca stessa.

Funzione primaria



Ausilio progettato per facilitare l'espletamento delle attività di igiene personale dell'assistito in modo autonomo o assistito.

5.3 AUSILI PER LA DEAMBULAZIONE UTILIZZATI CON UN BRACCIO (COD. 12.03)

5.3.1 Stampella canadese antibrachiale, con puntale di appoggio regolabile inferiormente (COD. 12.03.06.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 1985 "Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 11334-1 "Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio – Requisiti e metodi di prova – Stampelle di sostegno sui gomiti".

Indicazioni

Facilita la deambulazione in quanto allarga la base di appoggio e riduce il carico sull'arto inferiore omo-laterale e contro-laterale a seconda delle modalità d'uso.

Funzione primaria

Ausilio progettato per la deambulazione utilizzato singolarmente o in coppia. Ciascuno manipolato con un braccio, possibilmente in combinazione con la parte superiore del corpo.

5.3.2 Stampella canadese antibrachiale, con puntale di appoggio regolabile con ammortizzatore (COD. 12.03.06.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 1985 "Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 11334-1 "Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio – Requisiti e metodi di prova – Stampelle di sostegno sui gomiti".

Indicazioni

Facilita la deambulazione in quanto allarga la base di appoggio e riduce il carico sull'arto inferiore omo-laterale e contro-laterale a seconda delle modalità d'uso.

Funzione primaria

Ausilio progettato per la deambulazione utilizzato singolarmente o in coppia. Ciascuno manipolato con un braccio, possibilmente in combinazione con la parte superiore del corpo.

5.3.3 Stampella sottoascellare, con puntale di appoggio e regolazione dell'altezza (COD. 12.03.12.009)

Norme di riferimento



Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 1985 “Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 11334-1 “Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio – Requisiti e metodi di prova – Stampelle di sostegno sui gomiti”.

Indicazioni

Facilita la deambulazione e lo scarico del peso del corpo usando l'avambraccio come appoggio. Consigliato per utilizzatori con difficoltà di presa nelle mani. Riduce il carico sull'arto inferiore.

Funzione primaria

Ausilio progettato per la deambulazione utilizzato singolarmente o in coppia. Ciascuno manipolato con un braccio, possibilmente in combinazione con la parte superiore del corpo.

5.3.4 Tripode (COD. 12.03.16.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 1985 “Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 11334-1 “Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio – Requisiti e metodi di prova – Stampelle di sostegno sui gomiti”.

UNI EN 11334-4 “Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio – Requisiti e metodi di prova – Bastoni da marcia aventi tre o più gambe”.

Indicazioni

Facilita la deambulazione in quanto allarga la base di appoggio e riduce il carico sull'arto inferiore omo-laterale e contro-laterale a seconda delle modalità d'uso.

Funzione primaria

Ausilio progettato per la deambulazione utilizzato singolarmente o in coppia. Ciascuno manipolato con un braccio, possibilmente in combinazione con la parte superiore del corpo.

5.3.5 Quadripode (COD. 12.03.16.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 1985 “Ausili alla deambulazione – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 11334-1 “Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio – Requisiti e metodi di prova – Stampelle di sostegno sui gomiti”.

UNI EN 11334-4 “Ausili alla deambulazione maneggiati da un braccio – Requisiti e metodi di prova – Bastoni da marcia aventi tre o più gambe”.



Indicazioni

Facilita la deambulazione in quanto allarga la base di appoggio e riduce il carico sull'arto inferiore omo-laterale e contro-laterale a seconda delle modalità d'uso.

Funzione primaria

Ausilio progettato per la deambulazione utilizzato singolarmente o in coppia. Ciascuno manipolato con un braccio, possibilmente in combinazione con la parte superiore del corpo.

5.4 AUSILI PER LA DEAMBULAZIONE UTILIZZATI CON ENTRAMBE LE BRACCIA (COD. 12.06)

5.4.1 Deambulatore con quattro puntali rigidi (COD. 12.06.03.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN ISO 11199-1 "Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia – Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione".

Indicazioni

Sono indicati in tutti i casi in cui:

- è necessario riattivare la funzione deambulatoria;
- il soggetto ha difficoltà di controllo del tronco in stazione eretta;
- è necessario facilitare la deambulazione dell'utente.

Funzione primaria

Ausilio progettato per dare al corpo un supporto stabile che, utilizzato con entrambe le braccia, possibilmente in combinazione con la parte superiore del corpo, faciliti la mobilità.

5.4.2 Deambulatore con quattro puntali articolato, pieghevole, regolabile in altezza (COD. 12.06.03.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN ISO 11199-1 "Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia – Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione".

Indicazioni

Sono indicati in tutti i casi in cui:

- è necessario riattivare la funzione deambulatoria;
- il soggetto ha difficoltà di controllo del tronco in stazione eretta;
- è necessario facilitare la deambulazione dell'utente;
- l'utente ha un buon controllo degli arti superiori ed è frequente l'uso in ambienti angusti.

Funzione primaria

Ausilio progettato per dare al corpo un supporto snodato che, utilizzato con entrambe le braccia, possibilmente in combinazione con la parte superiore del corpo, assecondi l'avanzare dell'emisoma nella deambulazione.



5.4.3 Deambulatore con due ruote e due puntali (COD. 12.06.06.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN ISO 11199-1 "Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia – Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione".

Indicazioni

Sono indicati in tutti i casi in cui:

- è necessario riattivare la funzione deambulatoria;
- il soggetto ha difficoltà di controllo del tronco in stazione eretta;
- è necessario facilitare la deambulazione dell'utente.

Funzione primaria

Ausilio munito di ruote che, utilizzato con entrambe le braccia, facilita la mobilità.

5.4.4 Deambulatore con quattro ruote da interni (COD. 12.06.06.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN ISO 11199-1 "Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia – Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione".

Indicazioni

Sono indicati in tutti i casi in cui:

- è necessario riattivare la funzione deambulatoria;
- il soggetto ha difficoltà di controllo del tronco in stazione eretta;
- è necessario facilitare la deambulazione dell'utente.

Funzione primaria

Facilita la deambulazione in interni a soggetti con difficile controllo del tronco in stazione eretta o con limitate possibilità di sostegno degli arti inferiori.

5.4.5 Deambulatore a sedile con quattro ruote piroettanti (COD. 12.06.09.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN ISO 11199-1 "Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia – Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione".

Indicazioni

Sono indicati in tutti i casi in cui:

- è necessario riattivare la funzione deambulatoria;
- il soggetto ha difficoltà di controllo del tronco in stazione eretta;
- è necessario facilitare la deambulazione dell'utente.

Funzione primaria



Facilita la deambulazione a soggetti con difficile controllo del tronco in stazione eretta o con limitate possibilità di sostegno degli arti inferiori.

5.4.6 Girello per deambulazione eretta con appoggi antibrachiali e quattro ruote piroettanti (COD. 12.06.12.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN ISO 11199-1 “Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia – Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione”.

Indicazioni

Sono indicati in tutti i casi in cui:

- è necessario riattivare la funzione deambulatoria;
- il soggetto ha difficoltà di controllo del tronco in stazione eretta;
- è necessario facilitare la deambulazione dell’utente;
- bisogna sostenere persone con ridotte capacità di movimento e deambulazione.

Funzione primaria

Facilita la deambulazione a soggetti con difficile controllo del tronco in stazione eretta e con limitate possibilità di sostegno degli arti inferiori.

5.4.7 Girello per deambulazione con appoggi sotto-ascellari (COD. 12.06.12.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN ISO 11199-1 “Ausili alla deambulazione maneggiati da due braccia – Requisiti e metodi di prova - Strutture per deambulazione”.

Indicazioni

Sono indicati in tutti i casi in cui:

- è necessario riattivare la funzione deambulatoria;
- il soggetto ha difficoltà di controllo del tronco in stazione eretta;
- è necessario facilitare la deambulazione dell’utente.

Funzione primaria

Facilita la deambulazione a soggetti con difficile controllo del tronco in stazione eretta e con limitate possibilità di sostegno degli arti inferiori.

5.5 CARROZZINE (COD. 12.22)

5.5.1 Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori, pieghevole (COD. 12.22.03.003)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all’assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 12183 “Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova”.



ISO 7176 "Wheelchairs".

Indicazioni

Carrozzina indicata per un uso quotidiano che può essere limitato ad alcune ore nel corso della giornata.

Funzione primaria

Consente al paziente di spostarsi, in posizione seduta, autonomamente o attraverso l'assistenza di un accompagnatore.

5.5.2 Carrozzina ad autospinta sulle ruote posteriori, leggera (COD. 12.22.03.006)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova".

ISO 7176 "Wheelchairs".

Indicazioni

Carrozzina indicata per un uso quotidiano continuo o prolungato per molte ore nel corso della giornata ed in condizioni, cliniche o ambientali, che richiedono facile manovrabilità.

Funzione primaria

Consente al paziente di spostarsi, in posizione seduta, autonomamente o attraverso l'assistenza di un accompagnatore.

5.5.3 Carrozzina a spinta con telaio pieghevole (COD. 12.22.18.003)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova".

ISO 7176 "Wheelchairs".

Indicazioni

Indicata qualora l'assistito necessiti di un ausilio per la mobilità assistita da un accompagnatore, abbia scarsa mobilità residua del tronco e degli arti superiori e non vi siano esigenze che richiedano un telaio pieghevole (ad es. trasporto in auto e regolari spostamenti tra ambienti esterni diversi).

Funzione primaria

Consente al paziente di spostarsi, in posizione seduta, attraverso l'assistenza di un accompagnatore.

5.5.4 Carrozzina a spinta con telaio rigido – Ruote posteriori medie (COD. 12.22.18.006-1)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova".

ISO 7176 "Wheelchairs".

Indicazioni

Ausilio indicato per un uso quotidiano che può essere limitato ad alcune ore nel corso della giornata.

Funzione primaria



Consente al paziente di spostarsi, in posizione seduta, attraverso l'assistenza di un accompagnatore.

5.5.5 Carrozzina a spinta con telaio rigido con ruote posteriori grandi complete di corrimani di spinta per limitati spostamenti autonomi (COD. 12.22.18.006-2)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova".

ISO 7176 "Wheelchairs".

Indicazioni

Indicata qualora l'assistito necessiti di un ausilio per la mobilità assistita da un accompagnatore, abbia scarsa mobilità residua del tronco e degli arti superiori e non vi siano esigenze che richiedano un telaio pieghevole (ad es. trasporto in auto e regolari spostamenti tra ambienti esterni diversi).

Funzione primaria

Consente al paziente di spostarsi, in posizione seduta, autonomamente o attraverso l'assistenza di un accompagnatore.

5.5.6 Carrozzina a spinta con telaio basculante – Ruote posteriori medie (COD. 12.22.18.009-1)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova".

ISO 7176 "Wheelchairs".

Indicazioni

Indicata qualora l'assistito abbia una scarsissima mobilità residua del tronco e degli arti superiori e necessiti di continua diversificazione della posizione per compensare difficoltà respiratorie, post-chirurgiche, circolatorie, articolari o anche solo migliorare le condizioni di resistenza fisica.

Funzione primaria

Consente al paziente di spostarsi, in posizione seduta, attraverso l'assistenza di un accompagnatore.

5.5.7 Carrozzina a spinta con telaio basculante con ruote posteriori grandi complete di corrimani di spinta per limitati spostamenti autonomi (COD. 12.22.18.009-2)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

UNI EN 12183 "Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova".

ISO 7176 "Wheelchairs".

Indicazioni

Indicata qualora l'assistito abbia una scarsissima mobilità residua del tronco e degli arti superiori e necessiti di continua diversificazione della posizione per compensare difficoltà respiratorie, post-chirurgiche, circolatorie, articolari o anche solo migliorare le condizioni di resistenza fisica.

Funzione primaria

Consente al paziente di spostarsi, in posizione seduta, autonomamente o attraverso l'assistenza di



un accompagnatore.

5.6 ACCESSORI PER CARROZINE - UNITÀ DI PROPULSIONE (COD. 12.24)

5.6.1 Uniciclo (12.24.09.003)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 12183 “Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova”.

ISO 7176 “Wheelchairs”.

Funzione primaria

Dispositivo rimuovibile dotato di sistema rapido di attacco e sgancio attivato direttamente dall'assistito, atto a trasformare una tradizionale carrozzina manuale in una carrozzina in grado di percorrere lunghe distanze a maggiore velocità.

5.6.2 Sistema ausiliario di propulsione per carrozzine manuali, con sostituzione delle ruote (12.24.09.006)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 12183 “Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova”.

ISO 7176 “Wheelchairs”.

Funzione primaria

Dispositivo costituito da una coppia di ruote, batterie, carica-batteria, sistema di montaggio (a cura del fornitore e incluso nel costo di acquisto), utilizzato per implementare la spinta (che viene "registrata" dal dispositivo) esercitata dall'assistito sul corrimano della carrozzina in dotazione.

5.6.3 Moltiplicatore di spinta elettrico per carrozzine manuali, con sostituzione delle ruote (12.24.09.009)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 12183 “Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova”.

ISO 7176 “Wheelchairs”.

Funzione primaria

Dispositivo che converte la quasi totalità delle carrozzine manuali in una versione motorizzata, costituito da una coppia di ruote a cremagliera, da un corpo propulsivo separato e dalla batteria o da una coppia di ruote con i motori integrati nei mozzi e dalla batteria.

5.6.4 Kit di motorizzazione universale per carrozzine (12.24.09.015)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI EN 12183 “Sedie a rotelle a propulsione manuale – Requisiti e metodi di prova”.

ISO 7176 “Wheelchairs”.

Funzione primaria



Composto da un telaio in acciaio inox rinforzato, da una ruota motrice con cerchi di alluminio rinforzato, fissata ad una forcella, collegata e manovrata da un manubrio, alimentata da una batteria, servita da un freno a disco e collegabile alla quasi totalità dei modelli di carrozzine ad autospinta (sia a telaio fisso che pieghevole) con un meccanismo di innesto rapido, facile ed intuitivo

5.7 AUSILI PER IL SOLLEVAMENTO (COD. 12.36)

5.7.1 Sollevatore mobile ad imbracatura, elettrico, con imbracatura standard (COD. 12.36.03.006)

Norme di riferimento

UNI EN 10535 “Sollevatori per il trasferimento di persone disabili – Requisiti e metodi di prova”.

Indicazioni

Impossibilità da parte dell'assistito di compiere in modo autonomo operazioni della vita quotidiana (alzarsi dal letto, lavarsi, vestirsi, posizionarsi in carrozzina o sul WC), che comportano sollevamenti e trasferimenti e contemporanea esposizione da parte dell'assistente a sforzi superiori a quelli che è capace di sopportare mentre effettua le necessarie manovre di sollevamento e di trasferimento dell'assistito.

Funzione primaria

Ausilio per la mobilità assistita del paziente che consente gli spostamenti, agevolando le attività della vita quotidiana.

5.8 LETTI (COD. 18.12)

5.8.1 Letto a due manovelle senza ruote (COD. 18.12.07.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con limitazioni motorie che obbligano a lunghe, costanti e irreversibili permanenze in posizione distesa.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire la variazione posturale attraverso la suddivisione del supporto del materasso in una o più sezioni regolabili manualmente in angolazione.

5.8.2 Letto a due manovelle con ruote (COD. 18.12.07.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.



UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con limitazioni motorie che obbligano a lunghe, costanti e irreversibili permanenze in posizione distesa.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire la variazione posturale attraverso la suddivisione del supporto del materasso in una o più sezioni regolabili manualmente in angolazione.

5.8.3 Letto articolato elettrico ad altezza fissa (COD. 18.12.10.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con limitazioni motorie che obbligano a lunghe, costanti e irreversibili permanenze in posizione distesa.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire la variazione posturale attraverso la suddivisione del supporto del materasso in una o più sezioni regolabili elettricamente in angolazione, con comando manovrabile dal paziente o dall'assistente.

5.8.4 Letto articolato elettrico con regolazione elettrica dell'altezza (COD. 18.12.10.009)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con limitazioni motorie che obbligano a lunghe, costanti e irreversibili permanenze in posizione distesa.

Funzione primaria

Ausilio progettato per consentire la variazione posturale attraverso la suddivisione del supporto del materasso in una o più sezioni regolabili elettricamente in angolazione, con comando manovrabile dal paziente o dall'assistente.



5.9 AUSILI PER IL SUPERAMENTO DI BARRIERE VERTICALI (MONTASCALE) (COD. 18.30)

5.9.1 Montascale a ruote, a sedile (COD. 18.30.08.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

ISO 7176-28 “Wheelchairs Requirements and test methods for stair-climbing devices”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti non deambulanti o persone con gravi problemi di mobilità, conseguenti a patologie invalidanti, tali da rendere impossibile la salita o la discesa di scalinate interne all'abitazione dell'assistito anche con l'aiuto del care-giver.

Funzione primaria

Dispositivo con sedile già installato progettato per il trasporto di una persona, con l'ausilio di un accompagnatore, lungo scale di dimensioni ridotte.

5.9.2 Montascale a ruote, per carrozzina (COD. 18.30.08.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

ISO 7176-28 “Wheelchairs Requirements and test methods for stair-climbing devices”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti non deambulanti o persone con gravi problemi di mobilità, conseguenti a patologie invalidanti, tali da rendere impossibile la salita o la discesa di scalinate interne all'abitazione dell'assistito anche con l'aiuto del care-giver.

Funzione primaria

Dispositivo progettato per il trasporto lungo le scale di una persona su carrozzina con l'ausilio di un accompagnatore.

5.9.3 Montascale mobile a cingoli, per carrozzina (COD. 18.30.08.009)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.



ISO 7176-28 “Wheelchairs Requirements and test methods for stair-climbing devices”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti non deambulanti o persone con gravi problemi di mobilità, conseguenti a patologie invalidanti, tali da rendere impossibile la salita o la discesa di scalinate interne all'abitazione dell'assistito anche con l'aiuto del care-giver.

Funzione primaria

Dispositivo progettato per il trasporto lungo le scale di una persona su carrozzina con l'ausilio di un accompagnatore.

5.9.4 Montascale mobile a cingoli, per carrozzina con ruote piccole (COD. 18.30.08.009)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

ISO 7176-28 “Wheelchairs Requirements and test methods for stair-climbing devices”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti non deambulanti o persone con gravi problemi di mobilità, conseguenti a patologie invalidanti, tali da rendere impossibile la salita o la discesa di scalinate interne all'abitazione dell'assistito anche con l'aiuto del care-giver.

Funzione primaria

Dispositivo progettato per il trasporto lungo le scale di una persona su carrozzina con l'ausilio di un accompagnatore.

5.9.5 Montascale mobile a cingoli, per carrozzina con pedana funzionale (COD. 18.30.08.009)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

UNI CEI EN 60601-2-52 “Requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei letti medici”.

ISO 7176-28 “Wheelchairs Requirements and test methods for stair-climbing devices”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti non deambulanti o persone con gravi problemi di mobilità, conseguenti a patologie invalidanti, tali da rendere impossibile la salita o la discesa di scalinate interne all'abitazione dell'assistito anche con l'aiuto del care-giver.

Funzione primaria

Dispositivo progettato per il trasporto lungo le scale di una persona su carrozzina con l'ausilio di un accompagnatore.



5.10 AUSILI PER LA GESTIONE DELL'INTEGRITÀ TESSUTALE (AUSILI ANTIDECUBITO) (COD. 04.33)

5.10.1 Cuscino in fibra cava siliconata (COD. 04.33.03.003)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria

Ausilio antidecubito idoneo all'utilizzo su sedie normali o carrozzine. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a movimenti del paziente e/o del supporto (carrozzina) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio.

5.10.2 Cuscino composito con fluidi automodellanti (alta prevenzione) (COD. 04.33.03.012)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria

Ausilio antidecubito idoneo all'utilizzo su sedie normali o carrozzine. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a movimenti del paziente e/o del supporto (carrozzina) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio.

5.10.3 Cuscino a bolle d'aria (o celle) con strutture a micro-intercambio (completo di pompa di gonfiaggio) (alta prevenzione) (COD. 04.33.03.015)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria



Ausilio antidecubito idoneo all'utilizzo su sedie normali o carrozzine. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a movimenti del paziente e/o del supporto (carrozzina) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio.

5.10.4 Cuscino a bolle d'aria a settori differenziati (completo di pompa di gonfiaggio) (alta prevenzione) (COD. 04.33.03.018)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria

Ausilio antidecubito idoneo all'utilizzo su sedie normali o carrozzine. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a movimenti del paziente e/o del supporto (carrozzina) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio.

5.10.5 Materasso ventilato in espanso composito (COD. 04.33.06.006)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria

Ausilio antidecubito sostitutivo del materasso. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a spostamenti del paziente o scivolamento (quando ad esempio si alza la testiera del letto) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio. Assicura una permeabilità all'aria tale da evitare i danni da macerazione.

5.10.6 Materasso in fibra cava siliconata (COD. 04.33.06.009)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".



Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria

Ausilio antidecubito sostitutivo del materasso. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a spostamenti del paziente o scivolamento (quando ad esempio si alza la testiera del letto) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio. Assicura una permeabilità all'aria tale da evitare i danni da macerazione.

5.10.7 Materasso in fibra cava siliconata ad inserti asportabili (COD. 04.33.06.012)

Norme di riferimento

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria

Ausilio antidecubito sostitutivo del materasso. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a spostamenti del paziente o scivolamento (quando ad esempio si alza la testiera del letto) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio. Assicura una permeabilità all'aria tale da evitare i danni da macerazione.

5.10.8 Materasso a bolle d'aria con struttura a micro-intercambio (con compressore) (COD. 04.33.06.015)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 "Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova".

CEI 62-5 "Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza"

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria

Ausilio antidecubito sostitutivo del materasso. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a spostamenti del paziente o scivolamento (quando ad esempio si alza la testiera del letto) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio. Assicura una permeabilità all'aria tale da evitare i danni da macerazione.



5.10.9 Materasso ad aria a bassa pressione di contatto, a pressione alternata a due o più vie (con pompa di gonfiaggio) (COD. 04.33.06.018)

Norme di riferimento

UNI EN 12182 “Prodotti destinati all'assistenza di persone con disabilità – Requisiti generali e metodi di prova”.

CEI 62-5 “Apparecchi elettromedicali Parte 1: Norme generali per la sicurezza”

Indicazioni

Ausilio destinato a assistiti con gravi limitazioni motorie che impongono situazioni di prolungata immobilità in cui è forte e concreto il rischio di insorgenza di una ulcerazione cutanea.

Funzione primaria

Ausilio antidecubito sostitutivo del materasso. Assicura una pressione di contatto tale da diminuire i rischi di occlusione capillare prolungata in soggetti a ridotta mobilità. In virtù della sua capacità di deformarsi a fronte delle sollecitazioni dovute a spostamenti del paziente o scivolamento (quando ad esempio si alza la testiera del letto) diminuisce i rischi di frizioni e forze da taglio. Assicura una permeabilità all'aria tale da evitare i danni da macerazione.



6. AUSILI ASSORBENTI PER INCONTINENZA

La Categoria merceologica “Ausili assorbenti per l’incontinenza” comprende gli Ausili identificati dal DPCM del 12/01/17, che individua tutte le tipologie di prodotto, definendone caratteristiche tecniche. In aggiunta a questi prodotti individuati, vengono elencate altre tipologie di prodotti assimilabili agli ausili per incontinenti quali il pannolone con sistema a cintura, il pannolone tipo pull-up, protezione assorbente per uomo e per donna e pannolone a mutandina per bambini.

Gli “Ausili assorbenti per l’incontinenza” devono **obbligatoriamente** essere conformi alle specifiche tecniche di base, alle clausole contrattuali e alle condizioni di esecuzione definite nel decreto 24 dicembre 2015 (G.U. n. 16 del 21 gennaio 2016 del Ministero dell’Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare (MATTM) e s.m.i. per almeno il 50% del valore della gara d’appalto ai sensi della legge n. 221 del 28 dicembre 2015 “Disposizioni in materia ambientale per promuovere misure di green economy e per il contenimento dell’uso eccessivo di risorse naturali”.

In particolare l’Amministrazione dovrà verificare la conformità, dei prodotti offerti, ai criteri ambientali, come previsto dal decreto, per le seguenti specifiche tecniche:

- Fornitura di prodotti costituiti da pasta di cellulosa proveniente da foreste gestite in maniera responsabile;
- Sostanze pericolose: esclusioni e limitazioni;
- Dermoprotezione e *odor control*;
- Imballaggi.

Di seguito le norme di riferimento, i servizi connessi, la descrizione, le indicazioni e la funzione primaria degli ausili per i quali è possibile avviare gli Appalti Specifici.

I prodotti potranno essere acquistati dall’Amministrazione per uso interno con consegna presso la Sede o per essere forniti presso il domicilio degli assistiti aventi diritto che risiedono nel territorio di competenza dell’Amministrazione.

Nel primo caso la fornitura avverrà presso il magazzino dell’Amministrazione stessa e si consiglia di suddividere l’ordinativo in un massimo di 4 (quattro) consegne annuali, fermo restando la possibilità di indicare nella documentazione di gara, da parte dell’Amministrazione, una tempistica diversa.

Nel secondo caso la fornitura avrà i seguenti servizi connessi, a cura e a spese del Fornitore aggiudicatario:

- **Consegna:** con una periodicità, indicata dall’Amministrazione nella documentazione di gara, che può essere individuata in 60 o 90 giorni.

La fornitura deve avvenire:

- nel luogo individuato dall’assistito rispettando gli orari scelti da quest’ultimo tra quelli indicati dal responsabile del trattamento;
- preferibilmente nelle mani dell’interessato o, nella sua impossibilità, nelle mani di persona da questa delegata.

In nessun caso la fornitura potrà essere lasciata al portiere, vicino o chi altro non espressamente autorizzato dall’assistito stesso o da persona da questi delegata.



L'imballo non deve contenere, nella parte esterna, l'indicazione del contenuto, né scritte da cui si possa evincere la natura del contenuto stesso.

Nel caso che l'interessato o il delegato non sia presente nel momento della consegna deve essere lasciato esclusivamente un avviso che non contenga indicazione della tipologia del presidio.

Tutto ciò in conformità al "Provvedimento generale rivolto alle aziende sanitarie sulla modalità di consegna dei presidi sanitari al domicilio dell'interessato" emesso dal Garante per la Protezione dei dati Personali in data 21 novembre 2013 e pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale n. 303 del 28 dicembre 2013.

- **Assistenza e consulenza infermieristica:** attivazione, a carico del fornitore, di un servizio infermieristico con il compito di supportare l'Amministrazione nell'organizzazione e nell'erogazione della fornitura, effettuare interventi presso il domicilio degli Assistiti per risolvere eventuali problematiche ed effettuare controlli sugli indici di consumo. Il servizio dovrà essere svolto da infermieri professionali regolarmente iscritti ai relativi albi a cui è stata erogata, da parte dell'aggiudicatario, una specifica formazione sull'utilizzo dei prodotti forniti. Il corso, documentato con un attestato, dovrà essere fatto ogni qualvolta il personale sia sostituito con nuove risorse.

Il carico di lavoro previsto è il seguente:

- 8 ore settimanali ogni 1.000 assistiti nei primi tre mesi dall'attivazione del servizio;
 - 8 ore settimanali ogni 2.500 assistiti nel prosieguo della fornitura.
- **Archivio informatizzato:** predisposizione di un sistema informatico, a carico del fornitore, per la gestione dei dati degli Assistiti, il numero di tessera sanitaria, la quantità e le tipologie dei prodotti forniti, i relativi costi, gli estremi delle autorizzazioni e i dettagli delle consegne. I dati saranno forniti dall'Amministrazione, previa liberatoria richiesta ai singoli Assistiti, per la tutela della privacy in rispetto della legge 196/2003. Questa incombenza non potrà essere delegata dall'Amministrazione al Fornitore. Eventuali interfacciamenti con sistemi di proprietà dell'Amministrazione saranno a carico dell'Amministrazione stessa.
 - **Call Center:** attivazione di un servizio di chiamata gratuita per fare fronte alle richieste di informazione, delucidazioni o segnalazione di problematiche da parte degli Assistiti. Il servizio deve essere attivo tra le 08:30 e le 18:30.
 - **Libretto informativo per l'assistito:** il fornitore predisporrà e consegnerà agli assistiti un libretto informativo dei prodotti e del servizio. Il libretto dovrà contenere al suo interno, oltre a un richiamo alla normativa e ai diritti dell'assistito, anche una chiara descrizione di come devono essere indossati correttamente gli ausili per prevenire perdite, arrossamenti ed eventuali piaghe.

L'Amministrazione, nella fase di predisposizione della documentazione per lo svolgimento di una gara economicamente più vantaggiosa, potrà scegliere di richiedere i seguenti parametri, i cui valori sono ottenuti attraverso l'esecuzione di prove di laboratorio, quali caratteristiche migliorative.



- **Velocità di assorbimento – metodica 001NMC93** per gli ausili che rientrano nelle seguenti macro famiglie: Ausili rettangolari; Ausili assorbenti per adulti; Ausili assorbenti da indossare.
- **Rilascio di umidità (Rewet) – metodica 002NMC93** per gli ausili che rientrano nelle seguenti macro famiglie: Ausili rettangolari; Ausili assorbenti per adulti; Ausili assorbenti da indossare.
- **Capacità specifica di assorbimento – metodica 003NMC93** per gli ausili che rientrano nelle seguenti macro famiglie: Ausili rettangolari; Ausili assorbenti per adulti; Ausili assorbenti da indossare.
- **Capacità totale di assorbimento – metodica ISO 11948-1** per gli ausili che rientrano nelle seguenti macro famiglie: Ausili rettangolari; Ausili assorbenti per adulti; Ausili assorbenti da indossare.
- **Test manichino velocità di acquisizione** per gli ausili che rientrano nelle seguenti macro famiglie: Ausili assorbenti per adulti; Ausili assorbenti da indossare.
- **Test manichino rilascio di umidità (Rewet)** per gli ausili che rientrano nelle seguenti macro famiglie: Ausili assorbenti per adulti; Ausili assorbenti da indossare.
- **Superficie tampone assorbente** per gli ausili assorbenti monouso non indossabili.

Gli Operatori Economici, predisponendo l'offerta dovranno, ove previsto l'inserimento di parametri qualitativi, allegare il certificato comprovante gli stessi.

Il certificato dovrà essere rilasciato da un Laboratorio accreditato, da ACCREDIA o da un ente che rientra negli accordi internazionali di mutuo riconoscimento con l'organismo nazionale e compreso negli elenchi dell'EA (European cooperation for Accreditation) o dell'ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation).

Il certificato rilasciato dal laboratorio scelto dal concorrente dovrà non essere antecedente a dodici mesi la data di avvio dell'Appalto Specifico.

L'Amministrazione ha altresì la facoltà di svolgere prove di valutazione della qualità prestazionale del prodotto dal punto di vista degli utilizzatori e degli operatori Assistenziali come normato dalla ISO 16021. La prova, per essere statisticamente significativa, dovrà comprendere un campione che includa tutte le tipologie di utilizzatori. Nell'eventualità in cui si decida per questo tipo di prova l'Amministrazione, oltre a richiedere la necessaria campionatura, dovrà descrivere, nella documentazione di gara, come intende svolgere la prova, quale sarà la tipologia degli utilizzatori campione e il punteggio tecnico e le modalità di attribuzione dello stesso.

I prodotti su cui si consiglia di fare il test sono i seguenti:

- **Prova di valutazione della qualità prestazionale dal punto di vista degli utilizzatori e degli operatori Assistenziali - ISO 16021:** Pannolone a mutandina grande, Pannolone anatomico sagomato grande/super.

6.1 NORME TECNICHE DI RIFERIMENTO

Di seguito si elencano alcune delle principali norme tecniche di riferimento:

UNI CEI EN 1041:2013 - Informazioni fornite dal fabbricante di dispositivi medici;

ISO 9943-3 (1, 12, 123);



ISO 9999:1998 – “Prodotti d’assistenza per persone con disabilità – Classificazione e terminologia”;
UNI EN ISO 10993-5:2009 – “Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove per la citotossicità in vitro”;
UNI EN ISO 10993-1:2010 – “Valutazione biologica dei dispositivi medici – Parte 1: Valutazione e prove all’interno di un processo di gestione del rischio”;
UNI EN ISO 10993-10:2010 – “Valutazione biologica dei dispositivi medici – Prove di irritazione e di ipersensibilità ritardata”;
ISO 11948:1996 – “Urine-Absorbing aids Whole-product”;
UNI CEI EN ISO 13485:2012- Dispositivi medici - Sistemi di gestione per la qualità - Requisiti per scopi regolamentari;
UNI CEI EN ISO 14971:2012 – Applicazione della gestione dei rischi ai dispositivi medici;
UNI CEI EN ISO 15223-1:2012 - Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali;
ISO 15621:2011 - “Urine-absorbing aids – General guidelines on evaluation”;
ISO 16021:2001 – “Ausili per l’assorbimento dell’urina - Principi di base per la valutazione dell’ausilio monouso per adulti incontinenti, dal punto di vista degli utilizzatori e del personale di assistenza”;
UNI CEI ISO 80000-1:2010 – Grandezze e unità di misura – Parte 1: Generalità;

6.2 AUSILIO RETTANGOLARE

6.2.1 Pannolone rettangolare (COD. 09.30.04.060)

Descrizione

Pannolone rettangolare per adulti, senza un sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

Ausilio ad elevata flessibilità composto da un rivestimento esterno di materiale impermeabile e da un rivestimento interno morbido ed ipoallergenico, con materiale assorbente costituito da polimeri o da fibre superassorbenti.

Funzione primaria

Indicato per assistiti con moderate perdite di urina, serve ad assorbire le immissioni non controllate ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell’utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe.

6.3 AUSILI ASSORBENTI PER BAMBINI

6.3.1 Pannolone a mutandina per bambini (COD. 09.30.12.042)

Descrizione

Pannolone a mutandina per bambini di peso compreso tra circa 7 e 14 Kg, con sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni



Ausilio per bambini composto da una mutandina con un sistema integrato di fissaggio (es. ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici). Il rivestimento esterno è impermeabile almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente morbido, atossico, in polimeri poliolefinici, con un rivestimento interno in TNT o con film microforati laminati, resistente e ipoallergenico. È prevista la presenza di barriere antifuoriuscita a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente (materassino o "pad") è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in fibre superassorbenti (*super-absorbent polymers*).

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate ed è prescrivibile esclusivamente ad assistiti di età maggiore di due anni affetti da gravi malformazioni uro-ano-rettali o affetti da patologie gravi che comportano l'assenza del controllo sfinterico.

6.3.2 Pannolone a mutandina per bambini (COD. 09.30.12.045)

Descrizione

Pannolone a mutandina per bambini di peso compreso tra circa 15 e 22 Kg, con sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

Ausilio per bambini composto da una mutandina con un sistema integrato di fissaggio (es. ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici). Il rivestimento esterno è impermeabile almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente morbido, atossico, in polimeri poliolefinici, con un rivestimento interno in TNT o con film microforati laminati, resistente e ipoallergenico. È prevista la presenza di barriere antifuoriuscita a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente (materassino o "pad") è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in fibre superassorbenti (*super-absorbent polymers*).

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate ed è prescrivibile esclusivamente ad assistiti di età maggiore di due anni affetti da gravi malformazioni uro-ano-rettali o affetti da patologie gravi che comportano l'assenza del controllo sfinterico.

6.4 AUSILI ASSORBENTI PER ADULTI

6.4.1 Pannolone anatomico sagomato elevato assorbimento/maxi

Descrizione

Ausilio assorbente, sagomato, aderente e di facile vestibilità, senza sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

L'ausilio è così composto: i) un rivestimento esterno di forma sagomata, impermeabile almeno nella porzione sottostante il materassino o "pad", in polimeri poliolenfinici; ii) materiale assorbente costituito da polimeri o fibre superassorbenti (*superabsorbent polymers*); iii) preferibilmente con barriere anti-fuoriuscita.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è indicato per assistiti deambulanti, con perdite giornaliere consistenti, costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a



contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe.

6.4.2 Pannolone anatomico sagomato grande/super (COD. 09.30.18.048)

Descrizione

Ausilio assorbente, sagomato, aderente e di facile vestibilità, senza sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

L'ausilio è così composto: i) un rivestimento esterno di forma sagomata, impermeabile almeno nella porzione sottostante il materassino o "pad", in polimeri poliolenfinici; ii) materiale assorbente costituito da polimeri o fibre superassorbenti (*superabsorbent polymers*); iii) preferibilmente con barriere anti-fuoriuscita.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è indicato per assistiti deambulanti, con perdite giornaliere consistenti, costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe.

6.4.3 Pannolone anatomico sagomato medio/extra (COD. 09.30.18.051)

Descrizione

Ausilio assorbente, sagomato, aderente e di facile vestibilità, senza sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

L'ausilio è così composto: i) un rivestimento esterno di forma sagomata, impermeabile almeno nella porzione sottostante il materassino o "pad", in polimeri poliolenfinici; ii) materiale assorbente costituito da polimeri o fibre superassorbenti (*superabsorbent polymers*); iii) preferibilmente con barriere anti-fuoriuscita.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è indicato per assistiti deambulanti, con perdite giornaliere consistenti, costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe.

6.4.4 Pannolone anatomico sagomato piccolo/plus (COD. 09.30.18.054)

Descrizione

Ausilio assorbente, sagomato, aderente e di facile vestibilità, senza sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

L'ausilio è così composto: i) un rivestimento esterno di forma sagomata, impermeabile almeno nella porzione sottostante il materassino o "pad", in polimeri poliolenfinici; ii) materiale assorbente costituito da polimeri o fibre superassorbenti (*superabsorbent polymers*); iii) preferibilmente con barriere anti-fuoriuscita.

Funzione primaria



Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è indicato per assistiti deambulanti, con perdite giornaliere consistenti, costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe.

6.4.5 Protezione assorbente per uomo (COD. 09.30.18.057)

Descrizione

Pannolino per uomo a conformazione fisioanatomica.

Indicazioni

L'ausilio composto da un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle senza un rivestimento esterno di materiale impermeabile. L'interno è in fluff di pura cellulosa, con o senza polimeri superassorbenti. Provvisto di adesivo o altri sistemi per fissarlo ai normali slip.

Funzione primaria

Serve ad assorbire piccole immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse.

6.5 AUSILI ASSORBENTI DA INDOSSARE

6.5.1 Pannolone a mutandina extra grande/extra large

Descrizione

Ausilio assorbente a mutandina con sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio (ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici o a cintura). È composto da un rivestimento esterno impermeabile, almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente, in polimeri poliolefinici, morbido, atossico e rivestimento interno in TNT o film microforati laminati, resistente e ipoallergenico con presenza di barriere antifluoriuscita a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente (materassino) è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in materiali superassorbenti (*super-absorbent polymers*). L'ausilio, nella parte assorbente, può essere trattato o non trattato con sostanze ad azione deodorante.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe. Dimensioni alla cintura orientativamente superiori a 150 cm.

6.5.2 Pannolone a mutandina grande/large (COD. 09.30.21.003)

Descrizione

Ausilio assorbente a mutandina con sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio (ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici o a cintura). È composto da un rivestimento esterno impermeabile,



almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente, in polimeri poliolefinici, morbido, atossico e rivestimento interno in TNT o film microforati laminati, resistente e ipoallergenico con presenza di barriere antifluorescenza a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente (materassino) è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in materiali superassorbenti (*super-absorbent polymers*). L'ausilio, nella parte assorbente, può essere trattato o non trattato con sostanze ad azione deodorante.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe. Dimensioni alla cintura orientativamente superiori a 110 cm.

6.5.3 Pannolone a mutandina grande/large (COD. 09.30.21.012)

Descrizione

Ausilio assorbente a mutandina **ad elevata capacità di assorbimento** con sistema integrato di fissaggio. ***È prescrivibile esclusivamente ad assistiti affetti da incontinenza urinaria e fecale di grado elevato ed in condizioni di ridotta autosufficienza.***

Indicazioni

Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio (ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici o a cintura). È composto da un rivestimento esterno impermeabile, almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente, in polimeri poliolefinici, morbido, atossico e rivestimento interno in TNT o film microforati laminati, resistente e ipoallergenico con presenza di barriere antifluorescenza a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente (materassino) è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in materiali superassorbenti (*super-absorbent polymers*). È caratterizzato dalla presenza di una maggiore quantità di polimeri superassorbenti o da un diverso rapporto o da una diversa disposizione degli stessi con lo scopo di realizzare una più elevata capacità di assorbimento. L'ausilio, nella parte assorbente, può essere trattato o non trattato con sostanze ad azione deodorante.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe. Dimensioni alla cintura orientativamente superiori a 110 cm.

6.5.4 Pannolone a mutandina medio/medium (COD. 09.30.21.006)

Descrizione

Ausilio assorbente a mutandina con sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio (ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici o a cintura). È composto da un rivestimento esterno impermeabile, almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente, in polimeri poliolefinici, morbido, atossico e rivestimento interno in TNT o film microforati laminati, resistente e ipoallergenico con presenza di barriere antifluorescenza a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente



(materassino) è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in materiali superassorbenti (*super-absorbent polymers*). L'ausilio, nella parte assorbente, può essere trattato o non trattato con sostanze ad azione deodorante.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe. Dimensioni alla cintura orientativamente tra 70 e 110 cm.

6.5.5 Pannolone a mutandina medio/medium (COD. 09.30.21.015)

Descrizione

Ausilio assorbente a mutandina **ad elevata capacità di assorbimento** con sistema integrato di fissaggio. **È prescrivibile esclusivamente ad assistiti affetti da incontinenza urinaria e fecale di grado elevato ed in condizioni di ridotta autosufficienza.**

Indicazioni

Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio (ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici o a cintura). È composto da un rivestimento esterno impermeabile, almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente, in polimeri poliolefinici, morbido, atossico e rivestimento interno in TNT o film microforati laminati, resistente e ipoallergenico con presenza di barriere antifluorescenza a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente (materassino) è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in materiali superassorbenti (*super-absorbent polymers*). È caratterizzato dalla presenza di una maggiore quantità di polimeri superassorbenti o da un diverso rapporto o da una diversa disposizione degli stessi con lo scopo di realizzare una più elevata capacità di assorbimento. L'ausilio, nella parte assorbente, può essere trattato o non trattato con sostanze ad azione deodorante.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe. Dimensioni alla cintura orientativamente tra 70 e 110 cm.

6.5.6 Pannolone a mutandina piccolo/small (COD. 09.30.21.009)

Descrizione

Ausilio assorbente a mutandina con sistema integrato di fissaggio.

Indicazioni

Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio (ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici o a cintura). È composto da un rivestimento esterno impermeabile, almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente, in polimeri poliolefinici, morbido, atossico e rivestimento interno in TNT o film microforati laminati, resistente e ipoallergenico con presenza di barriere antifluorescenza a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente (materassino) è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in materiali superassorbenti (*super-absorbent polymers*). L'ausilio, nella parte assorbente, può essere trattato o non trattato con sostanze ad azione deodorante.

Funzione primaria



Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe. Dimensioni alla cintura orientativamente tra 50 e 80 cm.

6.5.7 Pannolone a mutandina piccolo/small (COD. 09.30.21.018)

Descrizione

Ausilio assorbente a mutandina **ad elevata capacità di assorbimento** con sistema integrato di fissaggio. **È prescrivibile esclusivamente ad assistiti affetti da incontinenza urinaria e fecale di grado elevato ed in condizioni di ridotta autosufficienza.**

Indicazioni

Pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio (ad adesivi riposizionabili, ad etichette meccaniche, a pannelli elastici o a cintura). È composto da un rivestimento esterno impermeabile, almeno nella porzione sottostante il materassino assorbente, in polimeri poliolefinici, morbido, atossico e rivestimento interno in TNT o film microforati laminati, resistente e ipoallergenico con presenza di barriere antifuoriuscita a varia conformazione. Il corpo centrale assorbente (materassino) è in cellulosa a fibra lunga e polimeri o in materiali superassorbenti (*super-absorbent polymers*). È caratterizzato dalla presenza di una maggiore quantità di polimeri superassorbenti o da un diverso rapporto o da una diversa disposizione degli stessi con lo scopo di realizzare una più elevata capacità di assorbimento. L'ausilio, nella parte assorbente, può essere trattato o non trattato con sostanze ad azione deodorante.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe. Dimensioni alla cintura orientativamente tra 50 e 80 cm.

6.6 BIANCHERIA MONOUSO PROTETTIVA PER ADULTI

6.6.1 Pannolone tipo pull-on (COD. 09.30.24.063)

Descrizione

Mutanda pannolone, completamente indossabile, avvolgente l'addome.

Indicazioni

Ausilio assorbente con rivestimento esterno impermeabile e rivestimento interno morbido e ipoallergenico; sono presenti barriere antifuoriuscita a varia conformazione. Il materiale assorbente è costituito da polimeri e fibre superassorbenti ad elevata capacità di tenuta ai liquidi, con saldature laterali facili da aprire al momento del cambio.

Funzione primaria

Serve ad assorbire le immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse, lasciando la cute a contatto dell'utilizzatore asciutta e, se correttamente utilizzato, prevenire gli arrossamenti e le piaghe. **La misura può essere grande, media o piccola e, la scelta in base alla taglia ed alle misure rilevate sulla persona, deve essere riportata nel piano riabilitativo assistenziale.**



6.7 SISTEMA DI FISSAGGIO PER PANNOLINI ED ASSORBENTI

6.7.1 Mutanda di fissaggio, elasticizzata, riutilizzabile, priva di lattice

Descrizione

Indumento confezionato non assorbente, elasticizzato e senza barriera ai liquidi, a forma di mutandina, in tessuto o in rete, ipoallergenico.

Indicazioni

Ausilio da prescrivere esclusivamente in abbinamento ai pannoloni sagomati (Cod. 09.30.18.048 - .51 - .54) e a quelli rettangolari (Cod. 09.30.04.060). Disponibile nelle misure XXL – Extra Extra Large, XL – Extra-Large (Cod. 09.30.39.003), L – Large (Cod. 09.30.39.006), M – Medium (Cod. 09.30.39.009), S – Small (Cod. 09.30.39.012) e XS – Extra Small.

Funzione primaria

Indumento idoneo a mantenere gli ausili ad assorbenza (sagomato e rettangolare) nella posizione più corretta aderendo tra le gambe ed in vita.

6.8 AUSILI ASSORBENTI MONOUSO NON INDOSSABILI

6.8.1 Traversa salvamaterasso rimboccabile 80x180 (COD. 09.30.42.003)

Descrizione

Ausilio assorbente non indossabile per protezione del letto rimboccabile al materasso.

Indicazioni

Ausilio assorbente non indossabile composto da un supporto di materiale impermeabile e da un tampone (o materassino) assorbente disposto nella parte centrale del supporto, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto da un telino ipoallergenico in TNT (o diverso materiale) sul lato rivolto all'utente. La superficie del tampone assorbente non deve essere inferiore al 25% della superficie totale.

Funzione primaria

La traversa è idonea ad assicurare una protezione efficace del letto proteggendolo. Si deve posizionare sopra la normale biancheria del letto e rimboccarla, tramite le ali di fissaggio che permettono un semplice e sicuro posizionamento. Serve ad assorbire le eventuali fuoriuscite di urina ed è costruita in modo da trattenere le stesse. Non va utilizzata come unico ausilio ma sempre in combinazione con un ausilio assorbente indossabile quale, ad esempio, un pannolone a mutandina o un sagomato.

6.8.2 Traversa salvamaterasso non rimboccabile 60x90 (COD. 09.30.42.006)

Descrizione

Ausilio assorbente non indossabile per protezione del letto senza mezzi di ancoraggio al materasso.

Indicazioni

Ausilio assorbente non indossabile composto da un supporto di materiale impermeabile e da un tampone (o materassino) assorbente disposto nella parte centrale del supporto, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto da un telino ipoallergenico in TNT (o diverso materiale) sul lato



rivolto all'utilizzatore. La superficie del tampone assorbente non deve essere inferiore al 75% della superficie totale.

Funzione primaria

La traversa è idonea ad assicurare una protezione efficace del letto proteggendolo. Si deve posizionare sopra la normale biancheria del letto dove rimane in posizione grazie al rivestimento esterno antiscivolo. Serve ad assorbire le eventuali fuoriuscite di urina ed è costruita in modo da trattenere le stesse. Non va utilizzata come unico ausilio ma sempre in combinazione con un ausilio assorbente indossabile quale, ad esempio, un pannolone a mutandina o un sagomato.

6.8.3 Traversa salvamaterasso non rimboccabile 60x60

Descrizione

Ausilio assorbente non indossabile per protezione del letto senza mezzi di ancoraggio al materasso.

Indicazioni

Ausilio assorbente non indossabile composto da un supporto di materiale impermeabile e da un tampone (o materassino) assorbente disposto nella parte centrale del supporto, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto da un telino ipoallergenico in TNT (o diverso materiale) sul lato rivolto all'utilizzatore. La superficie del tampone assorbente non deve essere inferiore al 75% della superficie totale.

Funzione primaria

La traversa è idonea ad assicurare una protezione efficace del letto proteggendolo. Si deve posizionare sopra la normale biancheria del letto dove rimane in posizione grazie al rivestimento esterno antiscivolo. Serve ad assorbire le eventuali fuoriuscite di urina ed è costruita in modo da trattenere le stesse. Non va utilizzata come unico ausilio ma sempre in combinazione con un ausilio assorbente indossabile quale, ad esempio, un pannolone a mutandina o un sagomato.

6.8.4 Traversa salvamaterasso non rimboccabile 60x40

Descrizione

Ausilio assorbente non indossabile per protezione del letto senza mezzi di ancoraggio al materasso.

Indicazioni

Ausilio assorbente non indossabile composto da un supporto di materiale impermeabile e da un tampone (o materassino) assorbente disposto nella parte centrale del supporto, con o senza polimeri superassorbenti, ricoperto da un telino ipoallergenico in TNT (o diverso materiale) sul lato rivolto all'utilizzatore. La superficie del tampone assorbente non deve essere inferiore al 75% della superficie totale.

Funzione primaria

La traversa è idonea ad assicurare una protezione efficace del letto proteggendolo. Si deve posizionare sopra la normale biancheria del letto dove rimane in posizione grazie al rivestimento esterno antiscivolo. Serve ad assorbire le eventuali fuoriuscite di urina ed è costruita in modo da trattenere le stesse. Non va utilizzata come unico ausilio ma sempre in combinazione con un ausilio assorbente indossabile quale, ad esempio, un pannolone a mutandina o un sagomato.



6.9 ALTRI AUSILI

6.9.1 Pannolino sagomato per lieve incontinenza femminile

Descrizione

Ausilio assorbente adatto alla conformazione anatomica femminile idoneo per una incontinenza leggera.

Indicazioni

Pannolino con barriera ai liquidi e con striscia adesiva per il fissaggio alla biancheria intima. L'ausilio è composto da un supporto di materiale esterno impermeabile, anche in polietilene atossico, con o senza accoppiamento con TNT. Confezionato con fluff di pura cellulosa, di forma sagomata di spessore maggiore nella parte centrale, con o senza polimeri superassorbenti, con o senza uno strato superiore centrale ad assorbimento rapido, ricoperto di un telino in TNT ipoallergenico nel lato a contatto con la pelle.

Funzione primaria

Serve ad assorbire piccole immissioni non controllate di urina ed è costruito in modo da trattenere le stesse.



7. DISPOSITIVI DI PRELIEVO, SOMMINISTRAZIONE E RACCOLTA

Si riporta di seguito l'elenco dei dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta oggetto della presente categoria merceologica per i quali è possibile avviare Appalti Specifici.

Categoria Merceologica: Dispositivi di prelievo, somministrazione e raccolta	
	PRODOTTO
1	Aghi a farfalla
2	Aghi e kit per sistemi impiantabili
3	Aghi e sistemi per prelievi da flacone
4	Aghi per prelievi sottovuoto
5	Aghi e kit per anestesia spinale
6	Aghi e kit per blocco di plesso
7	Aghi bottonuti
8	Aghi per agopuntura (auricoloterapia)
9	Aghi per alcolizzazione e per drenaggio
10	Aghi per colangiografia a cielo aperto e galattografia
11	Aghi per mesoterapia
12	Aghi per scleroterapia
13	Aghi per tatuaggio non endoscopico durante procedure mediche
14	Aghi per angiografia
15	Aghi per infusione ossea e vertebroplastica
16	Aghi e sistemi per localizzazione noduli mammari e di altre strutture
17	Aghi per introduzione percutanea
18	Aghi per procedure varie
19	Aghi per dialisi
20	Aghi ipodermici
21	Aghi e kit per biopsia istologica e citologica di tessuti molli



22	Aghi e kit per biopsia osteo-midollare
23	Aghi e punch per biopsia cutanea
24	Aghi per amniocentesi
25	Aghi carpula
26	Aghi per iniezioni in oftalmologia
27	Introduttori per aghi
28	Siringhe a perdita di resistenza
29	Siringhe da infusione ed irrigazione monouso
30	Siringhe per iniettore
31	Siringhe per emogasanalisi con ago
32	Siringhe pluriuso
33	Aghi per agopuntura
34	Aghi e kit per anestesia peridurale
35	Aghi e kit per anestesia combinata peridurale e spinale



8. DISPOSITIVI PER MEDICAZIONI GENERALI E SPECIALISTICHE

Si riporta di seguito l'elenco dei dispositivi per medicazioni generali e specialistiche della presente categoria merceologica per i quali è possibile avviare Appalti Specifici.

<i>Categoria Merceologica: Dispositivi per medicazioni generali e specialistiche</i>	
	PRODOTTO
1	Ovatta di cotone
2	Ovatta per ortopedia
3	Garze in cotone tagliate
4	Garze in cotone piegate e garze in cotone cucite
5	Garze in cotone amidate
6	Garze in tamponi
7	Garze in pezze/rulli
8	Garze in tnt piegate
9	Garze laparotomiche in tnt
10	Tamponi in tnt
11	Garze medicate
12	Bende in garza idrofila
13	Bende in tnt
14	Bende medicate
15	Bendaggi elastici di fissaggio o protezione
16	Reti e maglie tubolari
17	Salvapelle e cuscinetti in gommapiuma
18	Bende elastiche compressive
19	Bende elastiche di sostegno
20	Bendaggi funzionali con tapes anaelastici
21	Bende premifistola



22	Calze e gambali compressivi
23	Bendaggi pronti per immobilizzazione di spalla, braccio e clavicola
24	Bende e stecche
25	Sistemi di trazione cutanea
26	Sistemi di immobilizzazione plastici a caldo o a freddo
27	Splint e stecche di zimmer
28	Ferule
29	Medicazioni di fissaggio cateteri ed altro
30	Medicazioni assorbenti non adesive
31	Medicazioni tracheostomiche
32	Medicazioni oftalmiche
33	Bastoncini oftalmici
34	Cerotti su rocchetto (a nastro)
35	Cerottini medicati
36	Cerotti per fissaggio su aree estese
37	Medicazioni assorbenti con tampone in cellulosa ed involucro in tnt
38	Garze monouso sterili, imbevute di antinfiammatori, antimicrobici ed antiedemigeni, per il trattamento e la pulizia della regione perioculare
39	Ghiaccio sintetico
40	Soluzione per rimozione bende e cerotti



9. ENDOPROTESI ORTOPEDICHE E SISTEMI DI OSTEOSINTESI

Si riportano di seguito le merceologie inerenti le endoprotesi ortopediche e i sistemi di osteosintesi:

- Protesi di anca;
- Protesi di ginocchio;
- Protesi della spalla;
- Altre articolazioni (*a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, dita, polso, caviglia, gomito*);
- Sistemi di osteosintesi (*a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, ancorette per sintesi tendineo-legamentose, cambre, chiodi endomidollari, fissatori esterni, placche, viti*).

9.1 PROTESI DI ANCA

La merceologia "**Protesi di anca**" (CND P0908) comprende i Dispositivi Medici utilizzati negli interventi di sostituzione protesica articolare e nello specifico della articolazione dell'Anca.

Ogni sistema protesico è costituito da più elementi. Pertanto, all'interno di tale categoria merceologica si individuano più classi di dispositivi (steli, teste, inserti, cotili etc.) che a loro volta possono differenziarsi sulla base di specifiche caratteristiche tecniche in base al tipo di fissazione (cementata, non cementata), al materiale di cui è costituito l'elemento (metallo, ceramica, polietilene), alla geometria (steli modulari o non modulari; retti, anatomici, a conservazione) che ne determinano le caratteristiche funzionali distintive.

La fornitura avrà i seguenti servizi connessi:

- **Consegna:** a seguito della stipula di un contratto estimatorio il fornitore consegnerà presso il magazzino delle strutture sanitarie destinatarie della fornitura un quantitativo per ciascun tipo di dispositivo impiantabile aggiudicato, che viene gestito come giacenza di magazzino. Le strutture sanitarie, attingono dal magazzino a seconda delle necessità di impianto e lo stesso è periodicamente riassortito dal fornitore. La fatturazione del dispositivo avviene solamente dopo il prelievo dal magazzino.
- **Strumentario dedicato:** il fornitore metterà a disposizione della sala operatoria lo strumentario dedicato all'impianto delle protesi. Lo strumentario, a seconda del numero di impianti programmati nell'anno, potrà essere fornito a ogni intervento o in alternativa lasciato a disposizione del blocco operatorio.
- **Assistenza in sala operatoria:** il fornitore metterà a disposizione, a richiesta dell'Amministrazione, una figura professionale (Product Specialist) che possiede le competenze tecniche sul dispositivo medico impiantabile con il compito di supportare l'equipe medica per ottimizzare l'utilizzo dell'idoneo dedicato Strumentario.

Di seguito le norme di riferimento, la descrizione, le indicazioni e la funzione primaria.

Descrizione

Dispositivo impiantabile, sterile, usato per realizzare un sistema coxo-femorale che, in accordo con la cinetica fisiologica, consenta di sopportare i carichi e minimizzare l'usura e l'attrito, garantendo la necessaria stabilità ed evitando l'insorgere di reazioni dannose nell'organismo. È costituito da più elementi. Una composizione tipica considera una componente acetabolare, composta da un



cotile al cui interno viene alloggiato un inserto, e una componente femorale composta da uno stelo sulla cui sommità viene incastrata una testa. La testa si accoppia con l'inserto permettendo il movimento dell'arto inferiore.

Norme di riferimento

Il Fornitore dovrà garantire, al momento della presentazione dell'offerta, la registrazione dei dispositivi nel Repertorio dei Dispositivi Medici (come stabilito con il DM 21 dicembre 2009, recante "Nuove modalità per gli adempimenti previsti per la registrazione dei dispositivi impiantabili attivi nonché per l'iscrizione nel Repertorio dei dispositivi medici").

I dispositivi medici forniti dovranno possedere la marcatura CE secondo direttiva 93/42/CEE.

9.1.1 Componenti acetabolari per protesi di anca (CND P090803)

Descrizione

Sono costituite da dispositivi impiantabili, sterili, usati per la sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco (articolazione coxo-femorale). Si compongono di un cotile e di un inserto.

Indicazioni

Si utilizzano negli impianti primari e totali o di revisione. Il cotile può essere fissato con o senza cemento osseo, e realizzato in materiale metallico o plastico. All'interno del cotile metallico viene posizionato un inserto per permettere l'accoppiamento con la componente femorale. Tale inserto può essere realizzato in materiale ceramico, plastico o metallico.

Funzione primaria

Funzione primaria della componente acetabolare è offrire alloggiamento alla testa femorale in modo da permettere il movimento relativo dell'arto inferiore rispetto al bacino.

9.1.2 Componenti femorali per protesi di anca (CND P090804)

Descrizione

Sono costituite da dispositivi impiantabili, sterili, usati per la sostituzione della componente femorale dell'articolazione coxo-femorale. Si compongono di uno stelo e di una testa.

Indicazioni

Si utilizzano negli impianti primari, sia totali che parziali, o di revisione. Lo stelo, realizzato in materiale metallico, può essere fissato con o senza cemento osseo. Sull'estremo prossimale dello stelo (collo) viene posizionata una testa per permettere l'accoppiamento con la componente acetabolare.

Funzione primaria

Funzione primaria della componente femorale è sostenere il carico corporeo durante la postura statica e attività dinamiche come cammino e corsa.

9.1.3 Accessori per protesi di anca (CND P090880)

Descrizione

Dispositivi impiantabili, sterili, con funzionalità accessoria nella sostituzione dell'acetabolo dell'osso iliaco, dell'articolazione coxo-femorale, della componente cefalica e femorale.

Indicazioni



Sono dispositivi di vario tipo che vengono generalmente impiegati in casi di gravi distruzioni ossee, oppure per migliorare la geometria o per il posizionamento dello stelo.

Funzione primaria

La funzione primaria varia a seconda della tipologia. A titolo esemplificativo e non esaustivo: rinforzo meccanico per migliorare la stabilità del dispositivo impiantato o per rinforzare la struttura ossea, elemento geometrico per modificare spessori e lunghezze per un migliore posizionamento del dispositivo, supporto per il centramento distale dello stelo.

9.2 SISTEMI DI OSTEOSINTESI

La merceologia “Sistemi di osteosintesi”, che corrisponde alla CND P0912 (Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo - legamentosa), comprende i dispositivi medici utilizzati negli interventi di Ortopedia e Traumatologia, in particolar modo in presenza di fratture di qualsivoglia natura che interessino un segmento osseo (arto superiore, arto inferiore, bacino, clavicola e scapola).

I dispositivi medici relativi alla suddetta categoria merceologica si differenziano in funzione del distretto anatomico a cui sono destinati e sulla base di specifiche caratteristiche tecniche che ne determinano le caratteristiche funzionali distinte.

La fornitura dei suddetti dispositivi prevedrà, inoltre, il seguente servizio:

- Consegna: a seguito della stipula di un contratto estimatorio il fornitore consegnerà presso il magazzino delle strutture sanitarie destinatarie della fornitura un quantitativo per ciascun tipo di dispositivo impiantabile aggiudicato, che viene gestito come giacenza di magazzino. Le strutture sanitarie, attingono dal magazzino a seconda delle necessità di impianto e lo stesso è periodicamente riassortito dal fornitore. La fatturazione del dispositivo avviene solamente dopo il prelievo dal magazzino.

9.3 ELENCO PRODOTTI

9.3.1 Protesi di anca

La merceologia Protesi di anca prevede le seguenti subcategorie:

- Componenti acetabolari per protesi di anca
- Componenti femorali per protesi di anca
- Accessori per protesi d'anca
- Strumentario dedicato
- Assistenza Product Specialist

Ogni subcategoria contiene l'elenco dei prodotti primari.

Merceologia: Protesi di Anca CND P0908		
Componenti Acetabolari per protesi di Anca – CND P090803		
	PRODOTTO	Ramo CND
	Cotili per impianto primario	P09080301



	Cotili cementati per impianto primario	P0908030101
1	Cotili cementati per impianto primario in materiale metallico	P090803010101
2	Cotili cementati per impianto primario in polietilene	P090803010102
3	Cotili cementati per impianto primario – altri	P090803010199
	Cotili non cementati per impianto primario	P0908030102
4	Cotili non cementati per impianto primario in materiale Metallico	P090803010201
5	Cotili non cementati per impianto primario – altri	P090803010299
6	Componenti acetabolari per protesi di rivestimento	P09080302
	Cotili da revisione	P09080303
7	Cotili cementati da revisione	P0908030301
8	Cotili non cementati da revisione	P0908030302
	Inserti per protesi di anca	P09080304
9	Inserti per protesi di anca in polietilene	P0908030401
10	Inserti per protesi di anca in materiale ceramico	P0908030402
11	Inserti per protesi di anca in materiale metallico	P0908030403
Componenti femorali per protesi di anca – CNDP090804		
	PRODOTTO	Ramo CND
	Steli femorali per impianto primario	P09080401
	Steli femorali cementati per impianto primario	P0908040101
12	Steli femorali cementati per impianto primario non modulari retti	P090804010101
13	Steli femorali cementati per impianto primario non modulari	P090804010102
14	Steli femorali cementati per impianto primario modulari	P090804010103
15	Steli femorali cementati per impianto primario a conservazione	P090804010104
	Steli femorali non cementati per impianto primario	P0908040102
16	Steli femorali non cementati per impianto primario non modulari	P090804010201
17	Steli femorali non cementati per impianto primario non modulari	P090804010202
18	Steli femorali non cementati per impianto primario modulari	P090804010203
19	Steli femorali non cementati per impianto primario a	P090804010204
20	Componenti femorali per protesi di rivestimento	P09080402
	Steli femorali da revisione	P09080403
21	Steli femorali cementati da revisione	P0908040301
22	Steli femorali non cementati da revisione	P0908040302
23	Steli femorali per grandi resezioni	P09080404
	Teste femorali	P09080405
	Teste femorali per protesi parziali	P0908040501
24	Teste femorali in materiale ceramico per protesi parziali	P090804050101
25	Teste femorali in materiale metallico per protesi parziali	P090804050102
	Teste femorali per protesi totali	P0908040502
26	Teste femorali in materiale ceramico per protesi totali	P090804050201
27	Teste femorali in materiale metallico per protesi totali	P090804050202
28	Cupole biarticolari	P0908040503
29	Protesi femorali monoblocco (stelo + testa)	P09080406



Accessori per protesi di anca – P090880		
	PRODOTTO	Ramo CND
30	Anelli cotiloidei	P09088001
31	Reti acetabolari	P09088002
32	Spaziatori o distanziatori per protesi di anca	P09088003
33	Adattatori per protesi di anca	P09088004
34	Centratori distali per protesi di anca	P09088005
35	Tappi femorali endomidollari	P09088006
36	Protesi di anca – Altri accessori	P09088099

9.3.2 Sistemi di osteosintesi

Merceologia: MEZZI PER OSTEOSINTESI E SINTESI TENDINEO-LEGAMENTOSA CND P0912		
	PRODOTTO	Ramo CND
	Cambre ed ancorette	P091201
	Cambre	P09120101
	Ancorette per sintesi tendineo-legamentosa	P09120102
	Chiodi per osteosintesi	P091202
	Chiodi endomidollari	P09120201
	Chiodi endomidollari in sistemi complessi	P09120202
	Chiodi per osteosintesi - altri	P09120299
	Fili per osteosintesi	P091203
	Fili di kirschner	P09120301
	Fili e fascette di cerchiaggio	P09120302
	Fili per osteosintesi - altri	P09120399
	Fissatori esterni per osteosintesi	P091204
	Fissatori	P09120401
	Fissatori radiali	P0912040101
	Fissatori assiali	P0912040102
	Fiches	P09120402
	Distrattori per osteosintesi	P09120403
	Fissatori esterni per osteosintesi - altri	P09120499
	Placche per osteosintesi	P091205
	Placche a compressione per osteosintesi	P09120501
	Placche di neutralizzazione e sostegno per osteosintesi	P09120502
	Sistemi vite-placca per osteosintesi	P09120503
	Sistemi lama-placca per osteosintesi	P09120504
	Placche per osteosintesi - altre	P09120599
	Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa	P091206
	Viti da corticale	P09120601
	Viti da spongiosa	P09120602



	Viti cannulate	P09120603
	Chiodi-vite per osteosintesi	P09120604
	Viti ad interferenza	P09120605
	Viti e barrette riassorbibili per osteosintesi	P09120606
	Viti per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altre	P09120699
	Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - accessori	P091280
	Mezzi per osteosintesi e sintesi tendineo-legamentosa - altri	P091299



10. SERVIZIO RELATIVO AGLI AUSILI TECNICI PER PERSONE DISABILI

10.1 OGGETTO DEL SERVIZIO

Il servizio comprende aspetti logistici, tecnico attuativi, organizzativi, di gestione informatica con riferimento agli ausili terapeutici ed include, altresì, il ritiro degli ausili presso il luogo di deposito o di utilizzo nonché la consegna degli stessi al domicilio degli assistiti.

È inclusa, inoltre, la gestione di ausili nuovi, e deve essere garantita la disponibilità di spazi adeguati per il ricovero degli ausili nuovi per disabili, acquistati direttamente dall'Amministrazione, nonché la relativa logistica di gestione, consegna e messa in opera in base alle indicazioni della prescrizione specialistica.

10.1.1 Ausili Usati con relativi aggiuntivi

- Ritiro;
- Pulizia e igienizzazione;
- Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva);
- Manutenzione straordinaria;
- Stoccaggio nel deposito;
- Immatricolazione;
- Inserimento su software (SW) gestionale dei dati dei dispositivi;
- Consegna, a seguito di nuova assegnazione, messa in opera, adeguamento e istruzione all'uso.

La revisione dell'ausilio consisterà nella manutenzione, riparazione e igienizzazione prima del riutilizzo, in modo tale che il bene risulti in possesso di tutti i necessari requisiti di efficienza funzionale e di aspetto, con caratteristiche paragonabili al nuovo.

10.1.2 Ausili Nuovi

- Ricevimento della merce a magazzino;
- Stoccaggio nel deposito;
- Immatricolazione;
- Inserimento su software (SW) gestionale dei dati dei dispositivi;
- Consegna, a seguito di assegnazione, al domicilio del paziente, messa in opera, adeguamento e istruzione all'uso.

Pertanto si dovrà provvedere:

- Al recupero degli ausili sia presso locali di deposito dell'Amministrazione o della Ditta che ha erogato il servizio nel corso del precedente appalto, che presso il domicilio degli assistiti;
- Al ripristino igienico e manutentivo degli stessi (fanno eccezione gli ausili nuovi direttamente forniti dall'Amministrazione e gli ausili già oggetto di ricondizionamento da parte della Ditta precedente, nella fase di presa e prima immissione all'avvio dell'appalto);
- All'immissione e conservazione degli ausili presso il deposito individuato, curato e gestito dal Fornitore, rendendoli disponibili all'Amministrazione per le conseguenti verifiche e riassegnazioni;



- Alla gestione di tutti gli aspetti organizzativi e tecnici necessari ad erogare i servizi richiesti, compresi spazi di immagazzinamento, strutture per la sanificazione, ripristino e manutenzione tecnica, sistemi di conservazione, trasporto, etc.;
- Alla gestione informatizzata degli ausili, in rete con le strutture preposte dell'Amministrazione, nel rispetto dei sistemi di classificazione e immatricolazione dati dall'Amministrazione, rendendo disponibili con la tempestività e la continuità necessarie le relative informazioni all'Amministrazione;
- Agli eventuali servizi correlati alla consegna degli ausili al domicilio del paziente (adeguamento, montaggio, istruzione/addestramento del personale di assistenza o del paziente stesso);
- A effettuare sostituzioni, integrazioni e/o montaggi di parti e/o aggiuntivi adattabili anche attraverso il recupero da ausili resisi disponibili nell'attività di riciclo.

10.2 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il servizio si articola in:

- Ritiro;
- Pulizia e igienizzazione;
- Manutenzione ordinaria (preventiva e correttiva);
- Manutenzione straordinaria;
- Fornitura pezzi di ricambio;
- Garanzia;
- Stoccaggio degli ausili;
- Immatricolazione;
- Informatizzazione - SW Gestionale;
- Consegna, montaggio, adeguamento ed istruzioni all'uso.

10.2.1 Ritiro

Il ritiro degli ausili potrà avvenire presso il domicilio dell'assistito e, ove necessario, anche presso locali dell'Amministrazione.

10.2.2 Pulizia e igienizzazione

La pulizia dei presidi deve essere effettuata a fondo, con detergenti e disinfettanti adeguati alla tipologia e qualità del materiale, i quali non devono avere effetti corrosivi e/o irritanti. Nel corso del trattamento devono essere rimosse tutte le parti mobili quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, braccioli, pedane, imbottiture, comprese le parti accessorie tipo cinghie, bretellaggi e imbracature varie.

Tutti i prodotti chimici impiegati devono essere rispondenti alle normative vigenti in Italia.

Il presidio igienizzato deve essere adeguatamente imballato in telo protettivo.

10.2.3 Manutenzione ordinaria

Rientrano nella manutenzione ordinaria tutte le prestazioni descritte, non espressamente qualificate come manutenzione straordinaria.

Tutte le operazioni di manutenzione ordinaria effettuate sugli ausili ricondizionati, devono essere registrate nel software dedicato e devono contenere la specifica se trattasi di sostituzione con parti



di ricambio nuove o con parti di riciclo di materiale dismesso, nonché il nominativo dell'operatore che ha effettuato la manutenzione.

Ogni attività di manutenzione ordinaria svolta sull'ausilio deve essere registrata sul SW, visibile dall'Amministrazione in tempo reale e rendicontabile in qualsiasi momento.

A titolo esemplificativo e non esaustivo, costituiscono manutenzione ordinaria le seguenti voci:

- revisione, pulizia, igienizzazione e lubrificazione di tutte le parti mobili, tramite smontaggio e rimontaggio (freni e pedane compresi, manovelle dei letti, leve oleodinamiche dei sollevatori, etc.), compresa l'effettuazione di saldature di elementi non strutturali;
- reintegrazione di eventuali componenti mancanti al momento del ritiro (ad es. imbracatura sollevamalai, fodere cuscini, etc.);
- verifica dello stato delle gomme, gonfiaggio e/o eventuale sostituzione delle camere d'aria, copertoni, sedile, schienale, etc.;
- sostituzione delle parti elementari come gommini, viti, copri perni, etc. e controllo dei cuscinetti;
- per i materassi con pompa di gonfiaggio: sostituzione totale della parte gonfiabile del materasso ad aria con una nuova originale di pari caratteristiche qualitative; igienizzazione, valutazione e manutenzione del compressore con sostituzione di eventuali parti danneggiate;
- verifica ed eventuale sostituzione dei comandi elettrici degli ausili (carrozze elettroniche, montascale mobile, sollevamalai, etc.) e relativi spinotti di collegamento, batteria e caricabatteria, cingoli e ruote dei montascale;
- ogni ulteriore intervento necessario per assicurare la perfetta funzionalità e sicurezza.

Inoltre, costituiscono manutenzione ordinaria tutte le prestazioni inerenti i presidi nuovi indicate nel par. 5.3 "Gestione e deposito Ausili Nuovi".

10.2.3.1 Manutenzione correttiva

Gli interventi di manutenzione correttiva consistono nell'accertamento della presenza di guasto, di malfunzionamento o di sostituzione di parti usurate, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato e nel ripristino della originale funzionalità, integrità e sicurezza dell'ausilio.

La manutenzione correttiva si dovrà eseguire sui dispositivi per i quali il periodo di garanzia è scaduto, presso il domicilio del paziente.

Qualora l'intervento di manutenzione correttiva dovesse comportare il ritiro dell'ausilio il Fornitore dovrà provvedere a fornire all'assistito un ausilio sostitutivo se disponibile in magazzino. Tali interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti dai referenti dell'Amministrazione.

Il Fornitore dovrà riportare nel sistema informatico gli interventi di manutenzione correttiva.

10.2.3.2 Manutenzione preventiva

Per manutenzione preventiva (o programmata) si intende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione di parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento.

La manutenzione preventiva ha come scopo di prevenire l'insorgenza di guasti quando questi siano, in qualche modo, prevedibili e comunque di mantenere gli ausili oggetto dell'appalto in



condizioni funzionali adeguate all'uso o di operatività ottimale e dovrà essere effettuata in conformità alle indicazioni fornite dal Costruttore.

I singoli interventi di manutenzione preventiva dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi rapporti di lavoro trasmessi all'Amministrazione.

La manutenzione preventiva dovrà essere svolta utilizzando almeno le periodicità prescritte, per le diverse tipologie di ausili, dai relativi manuali di servizio della casa costruttrice.

È concessa la possibilità di effettuare gli interventi di manutenzione preventiva con tempistica inferiore a quanto richiesto dal Costruttore, se questi vengano effettuati in officina durante la fase di riciclo e sanificazione.

Per gli interventi non effettuabili al domicilio dell'assistito per motivi tecnici imputabili al dispositivo, il Fornitore dovrà provvedere a ritirare l'ausilio e a sostituirlo con altro analogo perfettamente funzionante, fino a lavoro eseguito senza alcun costo aggiuntivo per l'Amministrazione.

10.2.4 Manutenzione straordinaria

Si qualificano come manutenzione straordinaria, i lavori di personalizzazione di alcuni ausili, eseguiti da tecnico ortopedico, su precisa indicazione/autorizzazione dell'Amministrazione mediante l'applicazione di aggiuntivi.

Rientrano nella manutenzione straordinaria dei letti anche le riparazioni a mezzo saldatura di parti non strutturali, da definire con l'Amministrazione in fase di contraddittorio preliminare alla dismissione dell'ausilio.

Il Fornitore dovrà registrare a software la certificazione e la garanzia del lavoro effettuato a norma di legge secondo i termini di garanzia.

Ogni attività di manutenzione straordinaria, svolta sull'ausilio, deve essere registrata a software, visibile dall'Amministrazione in tempo reale e rendicontabile in qualsiasi momento.

10.2.5 Fornitura pezzi di ricambio

Tutte le parti di ricambio, necessarie per l'esecuzione a "regola d'arte" delle attività manutentive, sia nuove che recuperate attraverso l'attività di riciclo dagli ausili dismessi, dovranno avere qualità e caratteristiche non inferiori a quelle originali e comunque non dovranno comportare uno scadimento della qualità dell'ausilio mantenuto, e dovranno essere rispondenti alle indicazioni del costruttore ed alle relative norme di sicurezza.

10.2.6 Garanzia

Il Fornitore deve fornire idonea garanzia sulle parti nuove che verranno utilizzate per sostituire quelle non funzionanti sull'ausilio ricondizionato o sulle parti fornite/sostituite durante la manutenzione straordinaria, correttiva, preventiva.

Il Fornitore deve inoltre fornire idonea garanzia sia sull'ausilio ricondizionato sia su tutte le prestazioni di sanificazione e ricondizionamento effettuate, indipendentemente dalle parti sostituite.



10.2.7 Stoccaggio degli ausili

La sistemazione e conservazione nel magazzino deve prevedere aree differenziate per le seguenti categorie di ausili:

- Usati in attesa di ricondizionamento;
- Ricondizionati in attesa di nuova assegnazione;
- Nuovi;
- In attesa di rottamazione.

Tutti gli ausili con movimentazione a batteria devono essere periodicamente controllati e ricaricati onde evitare il danneggiamento degli accumulatori di corrente.

I dispositivi giacenti a magazzino devono essere adeguatamente protetti dalla polvere e da altri agenti atmosferici con idonee coperture.

10.2.8 Immatricolazione

Tutti gli ausili stoccati a magazzino devono possedere un proprio numero identificativo al fine di consentire una gestione informatizzata del prodotto e seguirne la tracciabilità.

Il Fornitore deve provvedere all'applicazione del numero di matricola (numero di inventario Amministrazione) su ogni dispositivo transitante nel magazzino, secondo indicazioni dell'Amministrazione, in modo tale che risulti inamovibile anche a seguito dei processi di sanificazione.

10.2.9 Informatizzazione – SW Gestionale

Applicativo software in grado di tracciare l'ausilio, elencare la disponibilità dei beni, con visualizzazione tramite foto dello specifico ausilio, indicazione delle dimensioni e caratteristiche tecniche, la quantità, la qualità, la tipologia degli ausili presenti, i relativi costi e la dotazione di ogni singolo paziente, nonché le informazioni circa i dispositivi consegnati, ritirati ed in manutenzione, compresi tutti i riferimenti relativi alle assegnazioni di ciascun ausilio. Pertanto, per ciascun ausilio deve essere riportata ogni attività svolta dal Fornitore, comprese le comunicazioni intercorse tra Fornitore, Assistito ed Amministrazione.

Ciascun ausilio dovrà mantenere visibile tutto lo storico riguardante le diverse assegnazioni agli assistiti, le manutenzioni ordinarie e straordinarie; il numero di matricola (numero inventario Amministrazione) dovrà rimanere invariato per tutta la vita del dispositivo.

Il Software deve contenere e gestire altresì tutta la movimentazione inerente gli ausili nuovi, i quali devono essere registrati in uno spazio dedicato all'interno dell'applicativo.

Il Software dedicato dovrà avere anche la possibilità di registrare i soli aggiuntivi nuovi (aggiuntivi stoccati nel deposito area ausili nuovi), gli stessi saranno applicabili successivamente, su richiesta dell'Amministrazione, ai dispositivi standard.

L'applicativo fornito dal Fornitore dovrà permettere agli operatori dell'Amministrazione di verificare, in tempo reale, la disponibilità dell'ausilio, accedendo sia al deposito degli ausili ricondizionati sia a quello degli ausili nuovi. Dovrà essere, altresì, prevista all'interno del Software



una sezione dedicata agli eventuali reclami/encomi, dove il Fornitore inserirà tali segnalazioni e relative controdeduzioni riportando la soluzione adottata, nei termini previsti dalle procedure dell'Amministrazione.

Il Software dovrà, altresì, consentire in tempo reale le rendicontazioni necessarie che verranno concordate con l'Amministrazione. Tali rendicontazioni dovranno essere esportabili in formato *excel*, o analogo formato concordato con l'Amministrazione.

Nel software devono essere visibili i documenti di trasporto relativo ai ritiri e alle consegne degli ausili, stampati dal medesimo sistema informatizzato, redatti in modo chiaro ed inequivocabile, firmati dal consegnante e dal ricevente.

Nel Software devono essere altresì visibili i moduli "Informativa relativa alla fornitura di ausili" datati e firmati sia dall'assistito/suo delegato che dall'operatore addetto alla consegna, attestanti:

- la buona condizione igienica dell'ausilio;
- il buon funzionamento dell'ausilio;
- di aver ricevuto il manuale d'uso;
- di aver ricevuto istruzioni in merito all'utilizzo dell'ausilio da parte dell'operatore addetto alla consegna;
- di avere l'ausilio in comodato d'uso gratuito da parte dell'Amministrazione e pertanto in caso di mancato utilizzo lo stesso dovrà essere restituito;
- il consenso al trattamento dei dati.

10.2.10 Consegna, montaggio, adeguamento ed istruzioni all'uso

Gli ausili saranno consegnati sotto la cura e responsabilità del Fornitore del servizio da personale opportunamente formato e qualificato sul quale l'Amministrazione può, se ritenuto necessario, effettuare verifiche sulle competenze.

La consegna all'assistito dell'ausilio richiesto, sia nuovo che ricondizionato nei modi previsti, funzionalmente efficiente, in perfette condizioni igieniche e di aspetto, adeguato all'esigenze del paziente, dovrà avvenire tempestivamente.

Viene considerata "consegna multipla" la consegna effettuata nel medesimo giorno di due o più ausili, anche su ordini di consegna distinti, presso il domicilio dello stesso paziente.

All'atto della consegna il Fornitore deve:

- a) adeguare l'ausilio secondo le caratteristiche antropometriche del paziente e, se necessario, secondo le indicazioni dello specialista dell'Amministrazione, segnalate attraverso l'ordine di consegna, utilizzando il proprio personale qualificato;
- b) istruire il paziente o suo familiare sull'uso degli ausili consegnati, sulle procedure di pulizia e di ordinarie manutenzioni da eseguirsi a cura dell'utilizzatore e consegnare il libretto di istruzioni in lingua italiana;
- c) compilare la documentazione di trasporto (DDT), in tutte le sue parti, nella quale devono essere riportati: la data, la firma leggibile e il numero di documento identificativo del ricevente/consegnatario del bene e segnalazione di rapporto/grado di parentela con l'intestatario;



- d) far compilare all'assistito un modulo di Informativa contenente i dati e sottoscritto da entrambe le parti. Una copia dello stesso deve rimanere in possesso dell'assistito;
- e) il Fornitore dovrà inoltre accertare che i locali siano idonei per l'utilizzo degli ausili prescritti, segnalando gli eventuali problemi, i quali devono essere comunicati dall'Amministrazione, attraverso verbale scritto, inserito nel software dedicato e mantenuto agli atti del Fornitore stesso;
- f) il Fornitore deve consegnare i dispositivi usati, mantenuti e igienizzati, corredati dalla relativa scheda tecnica al domicilio dell'assistito o presso la sede indicata dall'Amministrazione;
- g) l'ausilio deve venire consegnato, montato e regolato da personale qualificato (tecnico ortopedico in caso di ausilio personalizzato) in base alle caratteristiche antropometriche e alle necessità del paziente;
- h) qualora il paziente rifiuti la consegna dell'ausilio per motivazioni soggettive che non prevedono la responsabilità del Fornitore, la stessa provvederà a fatturare il costo come da offerta, della sola consegna, fornendo le motivazioni tramite verbale scritto, firmato dall'assistito o suo delegato ed inserito nel software dedicato.

10.3 GESTIONE E DEPOSITO AUSILI NUOVI

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione presso il magazzino del materiale ricondizionato spazi adeguati per il ricovero degli ausili terapeutici nuovi, acquistati direttamente dall'Amministrazione, provvedendo:

- al ricevimento degli ausili nuovi, consegnati su indicazione dell'Amministrazione e alla verifica dei quantitativi pervenuti rispetto a quanto dichiarato sul documento di trasporto che deve essere visibile a sistema software;
- alla segnalazione immediata alla Ditta responsabile della fornitura nonché all'Amministrazione dell'eventuale difformità tra quanto richiesto e quanto consegnato in termini di quantità e/o qualità-funzionalità;
- all'apertura delle confezioni in cui risultano contenuti i presidi nuovi, alla verifica della presenza di tutte le parti costituenti l'ausilio, del libretto d'istruzione del dispositivo in lingua italiana e della certificazione di garanzia;
- alla immatricolazione (numero inventario Amministrazione) e gestione informatizzata degli stessi attraverso il sistema software con il quale sono gestiti gli ausili riciclati;
- allo smaltimento del materiale di imballaggio;
- alla consegna e montaggio degli ausili terapeutici presso il domicilio degli assistiti, applicando le medesime condizioni previste per gli ausili riciclati;
- al montaggio delle eventuali parti che costituiscono il presidio (applicazione di piccoli elementi: rotelle, guarnizioni, viti, etc.);
- a fornire al paziente le istruzioni per l'uso previste dalla normativa;
- ad ogni ulteriore intervento necessario per assicurare la perfetta funzionalità e sicurezza.



11. SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE

11.1 SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO LIQUIDO (LOX)

Per “Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno liquido” si intende la gestione terapeutica a lungo termine, mediante somministrazione del farmaco ossigeno a flussi di ossigeno medio/alti, ai pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi, piano terapeutico o prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati e d’intesa con il competente Servizio ASL, ottenuta attraverso la fornitura periodica di ossigeno terapeutico in forma liquida consegnata direttamente al domicilio dei pazienti.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemicici con insufficienza respiratoria cronica;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiemicico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbilità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell’handicap respiratorio.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare comprende:

- servizio di call center;
- formazione;
- servizio di consegna e prima installazione presso il domicilio;
- fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati “Unità Base” e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- servizio di messa a disposizione, ove previsto, di una “Unità Portatile” per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica;
- servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio;
- piano in caso di subentro.

11.1.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

L’Ossigeno Liquido utilizzato per l’ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contiene non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e risponde a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.

I Sistemi per l’erogazione di ossigeno terapeutico medicinale allo stato liquido costituiscono la terapia di elezione per i pazienti in ossigenoterapia a lungo termine con qualsiasi grado di mobilità e flusso terapeutico, garantendo lo stoccaggio di elevati volumi di ossigeno medicinale grazie alla possibilità di mantenere lo stesso allo stato liquido anziché gassoso.

I sistemi sono costituiti dai seguenti contenitori:

- n. 1 Unità Base (confezione di ossigeno medicinale con proprio A.I.C. identificativo);
- n. 1 Unità Portatile per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica.



La gamma di unità Base e Portatili deve essere composta da unità differenti per capacità, tempi di erogazione, peso, in modo da poter soddisfare le diverse esigenze dei pazienti in termini di autonomia in rapporto alla terapia, mobilità ed efficienza nella gestione dei rifornimenti periodici del farmaco.

Dovrà essere garantita la conformità delle unità offerte alle normative CEI o ad altre disposizioni internazionali riconosciute e in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle unità medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori.

11.1.1.1 Unità base

L'Unità Base dovrà contenere non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e dovrà rispondere a tutte le caratteristiche ed ai saggi di purezza prescritti dalla Farmacopea Ufficiale ultima edizione. Il lotto, oltre all'A.I.C., dovrà essere indicato su ogni documento di trasporto. La qualità del farmaco potrà essere accertata dall'ASL mediante prelievo di campione al momento della consegna domiciliare e successiva analisi tecnica di laboratorio, da effettuarsi presso Istituti legalmente riconosciuti, con impegno da parte del Fornitore ad accettare, ad ogni effetto, la relazione di analisi conseguente.

L'Unità Base fornita ad ogni paziente consiste in un'apparecchiatura composta da un contenitore criogenico in acciaio inox con doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto di varia capacità (in genere compresa tra 30 e 45 litri circa, in ragione delle singole A.I.C. rilasciate da AIFA). Devono essere dotate d'indicatore di livello e consegnate con un carrello su ruote dotato di opportuni sistemi di gasificazione dell'ossigeno liquido tali da garantire flussi regolari da 0,25 a 6 litri al minuto. Per casi specifici devono poter prevedere la possibilità di erogare fino a 15 litri al minuto. Devono essere corredate di apposite etichette adesive riportanti le indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano).

I sistemi di sicurezza devono essere costituiti da valvole di sovrappressione in conformità alle disposizioni di legge in vigore (tra cui, a titolo esemplificativo, la direttiva 35/10/UE del 16 giugno 2010, in materia di attrezzature a pressione trasportabili, recepita con D. Lgs. 78/2012) e da valvola di riempimento rapido autobloccante.

11.1.1.2 Unità portatile

I contenitori trasportabili, detti unità portatili, sono di diverse capacità geometrica e peso (in genere compreso tra 2 e 4 kg a pieno carico) e garantiscono un'autonomia di almeno 3-4 ore ad un flusso di 2 litri al minuto. Sono realizzati in acciaio inox, con doppia parete metallica ed intercapedine sottovuoto. Devono essere in grado di erogare il flusso indicato in posologia in un range compreso tra 0,25 e 6 litri al minuto. Tutti i contenitori portatili devono essere dotati di:

- bretella per il trasporto a spalla;
- indicatore di livello di farmaco residuo;
- indicazioni per l'utilizzo in sicurezza (in italiano);
- blocco atto a garantire le misure di sicurezza durante il travaso dall'Unità Base;
- sistema di verifica del riempimento.



L'unità portatile viene riempita travasando l'ossigeno liquido medicinale dall'unità direttamente da parte del paziente, in modo semplice e veloce. Dovrà essere garantita la conformità delle unità portatili offerte alle normative in vigore, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle unità medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Le unità portatili, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

11.2 SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON CONCENTRATORE DI OSSIGENO (COX)

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con concentratore di ossigeno", previsto dal Nomenclatore Tariffario delle protesi ed ausili, di cui al DPCM del 12/01/2017, si intende la gestione terapeutica, mediante ossigenazione con flussi di ossigeno medio/bassi, dei pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica, come da diagnosi e prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati e d'intesa con il competente Servizio ASL, ottenuta attraverso la fornitura (in noleggio o in acquisto) di apposite apparecchiature in grado di erogare ossigeno gassoso a partire dall'aria atmosferica ambientale, direttamente al domicilio dei pazienti.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemicici con insufficienza respiratoria cronica;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiemicico con insufficienza respiratoria cronica;
- diminuire la morbilità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell'handicap respiratorio.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare comprende:

- servizio di call center;
- formazione;
- servizio di consegna e installazione presso il domicilio;
- fornitura di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia;
- fornitura di confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup;
- servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- piano in caso di subentro.

11.2.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

I concentratori di ossigeno sono Dispositivi Medici e dovranno essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la direttiva europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e s.m.i. e alle norme costruttive dei concentratori di ossigeno ad utilizzo domiciliare che sono riferite alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) in quanto apparecchiatura elettromedicale e alla norma UNI EN ISO 80601-2-69 (requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali dei concentratori di ossigeno) ed eventuali s.m.i., che è la norma specifica per concentratori di ossigeno per uso medicale.



Sono destinati a pazienti in ossigenoterapia a lungo termine con grado di mobilità e flussi medio/bassi. I concentratori di ossigeno producono ed erogano ossigeno non medicinale, ossia secondo saggi di purezza variabili e non regolamentati dalla Farmacopea Ufficiale, mediante la separazione, compressione e concentrazione dell'ossigeno dell'aria ambiente su filtro molecolare. Il processo di produzione ed erogazione viene alimentato da energia elettrica, il cui consumo è direttamente proporzionale al flusso di erogazione e fornita mediante collegamento ad un impianto elettrico fisso (domiciliare, automobile, etc.) o batterie ricaricabili. Si distinguono principalmente 2 tipologie di apparecchiature.

Concentratori stazionari

Apparecchiature con peso compreso tra 9 e 20 kg, alimentate dalla rete elettrica domiciliare ed in grado di erogare ossigeno a flusso continuo al paziente. Sono adatti a pazienti con possibilità di mobilità, al di fuori del proprio domicilio abituale, pressoché nulla o che necessitano di ossigeno solo durante le ore notturne e con flussi a riposo di 5 litri al minuto. Le apparecchiature dovranno avere le seguenti caratteristiche:

- Flusso regolabile da 1 a 5 litri al minuto;
- Concentrazione ossigeno minima del 90% +/-3%;
- Presenza allarmi acustici e visivi per errori di funzionamento;
- Rumorosità di emissione dell'apparecchio inferiore a 45 dB;
- Realizzazione su ruote;
- Peso inferiore a 20 Kg.

Concentratori portatili o trasportabili

Apparecchiature con peso compreso tra 2 e 9 kg, dotate di bretella o borsa per il trasporto a spalla o di carrello per il trasporto su ruote e di batterie ricaricabili, per erogare ossigeno per alcune ore anche senza il diretto collegamento alla rete elettrica. Le ridotte dimensioni rispetto ai concentratori stazionari limitano le capacità produttive dei volumi di ossigeno, sono adatti per un utilizzo temporaneo (ad esempio in viaggio) e complementare ad una fonte di ossigeno fissa (unità base, concentratore stazionario), per pazienti con mobilità extra-domiciliare non superiore alle 3 ore al giorno e flussi continui in mobilità non superiori ai 3 litri al minuto.

Le apparecchiature dovranno rispettare le norme e gli standard citati e avere le seguenti caratteristiche:

- Erogazione ossigeno continua e/o pulsata;
- Concentrazione ossigeno minima 90% +/- 3%;
- Funzionamento a rete elettrica 220 V, 12 V auto, batterie interne intercambiabili;
- Presenza allarmi acustici e visivi per errori di funzionamento;
- Bassa rumorosità di funzionamento;
- Peso ridotto;
- Dimensione contenute;
- Completo di accessori per il trasporto;
- Il concentratore sarà periodicamente soggetto a manutenzione ordinaria secondo quanto dichiarato dal produttore.

Confezioni di farmaco ossigeno gassoso di backup



Le bombole devono avere le seguenti caratteristiche:

- Capacità geometrica da 5 a 27 litri;
- Presenza di valvola riduttrice con flussi da 0,5 a 6 litri al minuto.

A corredo della fornitura dei concentratori è necessario dotare il paziente di una bombola di ossigeno gassoso (gas medicinale compresso), atta a garantire la continuità nella somministrazione di ossigeno in caso d'interruzione nell'erogazione dell'energia elettrica o guasto del concentratore e per il tempo necessario di almeno 12 ore, al flusso prescritto. Dovrà essere garantita la conformità delle bombole offerte alle normative in vigore, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle bombole medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori. Le bombole, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

11.3 SERVIZIO DI OSSIGENOTERAPIA DOMICILIARE CON OSSIGENO GASSOSO (GOX)

Per "Servizio di Ossigenoterapia Domiciliare con ossigeno gassoso" si intende la gestione terapeutica, per periodi limitati (in genere 2-3 mesi), mediante somministrazione del farmaco ossigeno a flussi di ossigeno medio/bassi, ottenuta attraverso la fornitura di bombole di ossigeno gassoso medicinale presso il domicilio dei pazienti. Il Servizio GOX è finalizzato generalmente alla gestione delle acuzie, delle dimissioni ospedaliere dei pazienti in attesa di attivazione del servizio LOX e dei malati terminali.

Il Servizio di Ossigenoterapia domiciliare con ossigeno gassoso comprende:

- servizio di call center;
- formazione, finalizzata alla sicurezza del paziente, monitorata mediante verifiche a campione sugli utenti;
- servizio di consegna e prima installazione presso il domicilio;
- fornitura e successivo ritiro (entro massimo 3 mesi dalla consegna) delle bombole di ossigeno medicinale;
- piattaforma informatica per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio;
- piano in caso di subentro.

11.3.1 Bombola di ossigeno gassoso

L'Ossigeno gassoso utilizzato per l'ossigenoterapia domiciliare è un gas medicinale considerato farmaco, pertanto, deve essere prodotto, distribuito e trattato in conformità al D.Lgs. 219/06 e s.m.i. e alle norme di buona distribuzione dei medicinali vigenti, contiene non meno del 99,5% V/V di ossigeno (O₂) e risponde a tutte le caratteristiche e ai saggi di purezza previsti dalla Farmacopea Ufficiale in vigore.

Dovrà essere garantita la conformità delle bombole offerte alle normative in vigore, o ad altre disposizioni internazionali riconosciute in generale, alle vigenti norme legislative, regolamentari e tecniche disciplinanti i componenti e le modalità di impiego delle bombole medesime ai fini della



sicurezza degli utilizzatori. Le bombole, inoltre, dovranno essere in possesso della marcatura CE T-PED (Marcatura P) in attuazione della direttiva 2010/35/UE per attrezzature a pressione trasportabili.

Confezioni di farmaco ossigeno gassoso

Le bombole devono avere le seguenti caratteristiche:

- Capacità geometrica da 14 a 27 litri;
- Presenza di valvola riduttrice con flussi da 0,5 a 6 litri al minuto.

11.4 DESCRIZIONE DEL SERVIZIO

Il “Servizio di Ossigenoterapia domiciliare” deve intendersi assunto ed eseguito con il rispetto delle condizioni minime di seguito indicate:

a) Servizio di call center

Sistemi LOX, GOX e COX

Il Fornitore metterà a disposizione dell’Azienda Sanitaria Locale (di seguito, ASL) e degli utenti un apposito *call center* (numero verde e indirizzo di posta elettronica dedicato) con funzione di centro di ricezione e gestione degli Ordinativi di Fornitura/Esecuzione. Il servizio di call center dovrà essere garantito per tutti i giorni dell’anno (365), 24 ore su 24, a garanzia della tempestività delle prestazioni, tale da non ammettere sospensioni né carenza alcuna, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente. Il servizio dovrà operare con modalità documentabili e tenere un registro delle chiamate con indicazione dell’ora, del giorno, del nominativo e del motivo della chiamata oltre alle indicazioni dell’intervento effettuato. È inoltre compito specifico di call center il trattamento e la soluzione di eventuali emergenze che dovessero essere segnalate dalle Strutture Aziendali di ciascuna ASL e/o direttamente dagli utenti del servizio. La risposta dovrà avvenire tramite operatore e non tramite sistemi di segreteria, al fine di garantire in condizioni di emergenza la sicurezza di intervento tempestivo, vale a dire entro 8 ore dalla richiesta. L’attività di call center dovrà far fronte, inoltre, alle seguenti esigenze:

- richieste di chiarimento sulle modalità relative alla gestione degli Ordinativi;
- ricezione e smistamento degli Ordinativi;
- richieste relative allo stato degli Ordinativi;
- richieste di consulenza sul servizio;
- richieste di evasione urgente.

b) Servizio di consegna e installazione presso il domicilio

Sistemi LOX, GOX e COX

L’installazione e la messa in funzione degli apparecchi e accessori direttamente al domicilio del paziente saranno a cura e spese del Fornitore. La consegna e l’installazione dovrà avvenire entro 24 ore successive alla richiesta da parte del Servizio competente tramite personale qualificato e facilmente identificabile attraverso un idoneo cartellino di riconoscimento.

Il Servizio deve prevedere:

- un’analisi preliminare dei rischi e dell’idoneità dei locali, in osservanza alle normative vigenti;



- prima installazione presso il domicilio che include la formazione e l'addestramento all'utilizzo in sicurezza al paziente/care giver, con relativa consegna del materiale di supporto necessario: libretti d'istruzione per l'uso dei dispositivi, indicazione dell'Unità Operativa referente del servizio con numeri telefonici di riferimento, manuali, verbali d'installazione/intervento, informativa privacy;
- gestione del trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 e successive modifiche.

Il Fornitore, all'atto della consegna delle apparecchiature, visionerà i locali del paziente per verificarne l'idoneità a contenere l'apparecchiatura per la terapia. Ciò in conformità a quanto previsto dalle norme vigenti. In caso di sussistenza di condizioni di evidente pericolo, il Fornitore non procederà direttamente all'installazione e ne darà immediata comunicazione al Servizio clinico dell'ASL che ha effettuato l'attivazione, che adotterà gli opportuni interventi per assicurare la continuità terapeutica.

La prescrizione/piano terapeutico specialistico, da redigersi a carico della struttura specialistica clinica ASL prevista, deve pervenire al Fornitore con modalità tracciabili e riportare la posologia, la durata prevista del trattamento che, anche se a lungo termine, deve prevedere (per consentire la prosecuzione a carico ASL) rinnovo con rivalutazione almeno annuale, ed ogni altra indicazione opportuna secondo le specifiche direttive organizzative regionali e/o locali che ad ogni modo dovranno dettagliatamente definirsi e formalizzarsi prima dell'avvio del servizio.

La prescrizione/piano terapeutico riporta la data prevista per la rivalutazione (da intendersi annuale se non specificata). Il Fornitore si impegna a rendere disponibile all'ASL le scadenze dei piani terapeutici e i consumi specifici dei pazienti.

Le apparecchiature medicali ed elettromedicali devono essere fornite complete di sistema di connessione: eventuali cavi di alimentazione, tubi di erogazione, maschere, occhiali nasali, tubi, raccordi e quant'altro risulti dalla prescrizione o sia necessario per la corretta erogazione della terapia.

Il Fornitore, inoltre, dovrà provvedere all'addestramento del paziente e dei suoi familiari, dovrà rilasciare loro il manuale d'uso redatto in lingua italiana ed ogni altra documentazione sull'apparecchiatura in dotazione, nella quale si evidenzino le modalità di funzionamento, la sede dell'assistenza tecnica in caso di guasti, mal funzionamenti o problemi similari, le norme di sicurezza da osservare e le manovre da eseguire in caso di emergenza. A conferma che l'istruzione ricevuta sia adeguata, la persona che ha ricevuto le istruzioni firmerà apposita dichiarazione.

Su ogni apparecchiatura fornita deve essere applicata un'etichetta con l'indicazione del Fornitore ed il numero telefonico a cui fa capo il servizio di assistenza continuativo. Il Fornitore consegnerà al paziente/caregiver un modulo di avvenuta formazione e attivazione che sarà sottoscritto dallo stesso. Il modulo conterrà anche la dichiarazione relativa al consenso ed all'autorizzazione al trattamento dei dati personali in conformità alle indicazioni del D.Lgs. 196/03 concernente la protezione dei dati personali e sensibili. Tale modulo unitamente al documento relativo alla consegna dell'apparecchiatura dovrà essere consegnato al competente Servizio dell'ASL. Il Fornitore si impegna a segnalare al servizio clinico prescrittore dell'ASL se durante la consegna il paziente stava fumando o se nell'abitazione vi erano persone che fumavano. Peraltro, in



considerazione del fatto che trattasi di informazioni attinenti alla sfera privata del paziente, è ammessa la consegna da parte del Fornitore del Documento di Analisi del Rischio in cui il paziente dichiara le medesime. In ogni caso, se il paziente dovesse rifiutarsi di rilasciare la dichiarazione richiesta, le informazioni dovranno comunque essere comunicate all'ASL dal Fornitore del servizio.

c) Fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido in appositi contenitori denominati "Unità Base" e fornitura periodica di dispositivi medici e materiale di consumo ad uso accessorio, programmati in funzione della terapia (LOX) / Fornitura di concentratori di ossigeno e del relativo materiale di consumo (COX) / Fornitura temporanea di bombole di ossigeno gassoso (GOX)

Sistemi LOX

Il Servizio deve prevedere, per la sua regolare esecuzione, la fornitura periodica di confezioni farmaceutiche di ossigeno terapeutico allo stato liquido come già descritto, in appositi contenitori denominati "Unità Base", di cui al precedente paragrafo 3.1.1.1, dotate di autorizzazione all'immissione in commercio (A.I.C.) ai sensi del D.Lgs. 219/2006 e s.m.i. e del D.M. del Ministero della Salute del 29/02/2008), secondo i fabbisogni prescritti dal medico specialista. La fornitura dovrà essere conforme alle disposizioni legislative e regolamentari vigenti, e a quanto indicato dalle direttive/circolari/comunicati AIFA o ministeriali ai fini dell'applicazione del D.Lgs. n. 219/2006 e s.m.i.. Deve essere garantito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dell'Unità Base. Ad ogni consegna periodica, su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta ed un sigillo in plastica attestanti l'avvenuta sanificazione, o mezzi equipollenti che comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa.

Il Fornitore dovrà inoltre fornire a suo carico tutto il materiale di consumo, quali cannule, maschere, tubi per ossigeno, umidificatori, etc., adatti e necessari sia per il paziente adulto che pediatrico, secondo le indicazioni e i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista, comprensivo dell'eventuale sostituzione dei presidi a causa di rotture, usura, periodica sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni e i protocolli clinici ASL) o, qualora gli stessi risultassero insufficienti, al fine comunque di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia. In caso di necessità, di richiesta o dietro segnalazione medica, dovranno essere forniti prodotti *latex free*.

I Dispositivi Medici devono riportare il marchio CE ed essere conformi in tutto e per tutto a quanto previsto dalla normativa vigente in materia, in particolare dalla Direttiva CEE n. 93/42 recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997, n. 46 e s.m.i., nonché alle direttive/circolari/comunicati del Ministero della Salute concernenti i Dispositivi Medici, ivi compresi la normativa relativa al loro corretto funzionamento ed etichettatura. Qualora il Fornitore immetta nel mercato prodotti con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, gli stessi dovranno essere proposti in sostituzione di quelli offerti, ferme restando le condizioni economiche pattuite. Il Fornitore sarà comunque tenuto a darne comunicazione all'ASL che ha facoltà di accettare o meno quanto proposto.

La consegna dell'ossigeno liquido e dei Dispositivi Medici dovrà essere effettuata dal Fornitore direttamente al domicilio dei pazienti, qualunque sia la loro localizzazione geografica nell'ambito territoriale di ciascuna ASL entro 24 ore dalla richiesta fatte salve condizioni di eccezionale urgenza



segnalate al competente Servizio dell'ASL, da assolvere con la massima sollecitudine. Dovranno garantirsi consegne anche fuori dal territorio ASL, sul territorio nazionale, in occasione di soggiorni periodici del paziente (località di villeggiatura, convalescenza, domicilio temporaneo, etc.).

Il Fornitore dovrà garantire comunque la tempestività delle forniture e la continuità terapeutica, trattandosi di terapia indispensabile, insostituibile ed urgente, tale da non ammettere sospensione e/o carenze nella terapia stessa.

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con il Fornitore per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza e per tutte le eventuali variazioni rispetto alla situazione di partenza (sospensioni, ricoveri, trasferimenti, etc.). In caso di cessazione della terapia il Fornitore, su segnalazione del Servizio competente dell'ASL e/o del paziente/caregiver, provvederà a propria cura e spese a ritirare l'apparecchiatura.

Il Fornitore è comunque tenuto a notificare prontamente al Servizio clinico dell'ASL, che ha in carico il paziente, ogni variazione significativa che possa impattare sul servizio sanitario.

Il Fornitore, all'atto del rifornimento, dovrà avvisare il paziente per telefono prima di recarsi al suo domicilio per il ricambio del contenitore base, al fine di evitare, in ogni caso, di abbandonare il contenitore fuori dall'abitazione del paziente. Per le consegne dovranno, inoltre, essere adottate tutte le precauzioni/prescrizioni indicate dal garante della privacy per il rispetto della stessa. Saranno oggetto di specifiche indicazioni, nella documentazione degli Appalti Specifici, le modalità di fatturazione in ragione delle procedure organizzative e discipline regionali o aziendali.

Sistemi COX

Il Servizio deve prevedere, per la sua regolare esecuzione, la fornitura a carico del Fornitore del gorgogliatore, di raccordi, prolunghe, occhiali nasali o maschere e tutti gli accessori atti ad una corretta erogazione, secondo le indicazioni e i quantitativi contenuti nella prescrizione dello specialista. I suddetti accessori devono essere sostituiti, sempre a carico del Fornitore, a causa di rotture, usura, periodica sostituzione per ragioni igienico sanitarie (secondo le indicazioni ed i protocolli clinici ASL) o qualora gli stessi risultassero insufficienti al fine comunque di garantire sempre e con continuità una corretta erogazione della terapia e comunque ad ogni cambio utente. In caso di necessità, di richiesta o dietro segnalazione medica, dovranno essere forniti prodotti *latex free*.

La fornitura del concentratore di ossigeno potrà essere accompagnata dalla fornitura in dotazione (e successivo rifornimento) di adeguata bombola di backup di ossigeno gassoso compresso tale da assicurare la continuazione della terapia del paziente in caso di mancanza di energia elettrica o guasti per almeno 12 h.

Sistemi GOX

La fornitura e il ritiro delle bombole di ossigeno gassoso, a carico del Fornitore, dovrà avvenire secondo le prescrizioni terapeutiche dell'ASL, fermo restando il carattere temporaneo del servizio.

d) Servizio di messa a disposizione, ove previsto, di una "Unità Portatile" per garantire la mobilità al paziente secondo prescrizione medica



Sistemi LOX

Tutte le Unità Portatili,, di cui al precedente paragrafo 3.1.1.2, fornite dal Fornitore, possono essere utilizzate dal paziente anche su mezzi di trasporto e devono rispondere alla normativa vigente in materia. Inoltre le apparecchiature devono essere conformi alle norme di sicurezza C.E.I. o altre norme internazionali ufficialmente riconosciute sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale.

e) Servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria

Sistemi LOX e COX

L'assistito o i familiari dello stesso potranno interagire con il Fornitore per le informazioni rispetto alla fruizione dell'assistenza tecnica. Il paziente sarà tenuto al corretto uso ed alla buona conservazione delle apparecchiature ricevute in consegna e risponderà dei danni alle stesse provocati per incuria o dolo. Il Fornitore deve consegnare al domicilio del paziente solo apparecchiature perfettamente conformi alle attuali normative in materia e loro future modifiche, in ottimo stato di manutenzione e perfettamente funzionanti. Il Fornitore dovrà provvedere al collaudo, alla manutenzione periodica ed alle verifiche previste dalle normative di tutte le apparecchiature e le attrezzature fornite ai pazienti, garantendo i controlli previsti dal fabbricante nel piano di manutenzione del dispositivo medico oltre agli interventi necessari per eventuali guasti o malfunzionamenti. La manutenzione periodica delle apparecchiature proposte dovrà altresì comprendere la verifica di sicurezza elettrica nei tempi e con le modalità previste dalle norme CEI 62.5.

Il Fornitore dovrà altresì verificare l'effettivo utilizzo di tutte le apparecchiature fornite ai pazienti. I pazienti che dovessero verificare personalmente o mediante persona delegata eventuali malfunzionamenti potranno chiedere la sostituzione immediata delle apparecchiature che presentassero qualche problema. Entro 24 ore dalla chiamata ed entro 12 ore per chiamate urgenti sarà cura del Fornitore provvedere a sostituire le attrezzature deteriorate o difettose che si dimostrassero non più efficienti. Per quanto sopra, durante il periodo di vigenza del contratto, il Fornitore, con personale da esso designato, avrà in ogni momento il diritto di effettuare qualsiasi verifica riguardante l'installazione, la manutenzione, l'utilizzazione e/o la conservazione dell'apparecchio preavvertendo telefonicamente il paziente e concordando con il medesimo la data di effettuazione dell'intervento. È fatto divieto al Fornitore di percepire compensi economici dagli utenti, fatta eccezione per le riparazioni o sostituzioni di apparecchi il cui danno sia stato causato dal cattivo utilizzo da parte del paziente stesso. In tale evenienza il Fornitore, prima di effettuare l'addebito, farà opportuna segnalazione al Servizio competente dell'ASL, per opportuna conoscenza degli interventi effettuati. In caso di impossibilità a sostituire la parte non funzionante, il manutentore provvederà alla sostituzione immediata con altra apparecchiatura identica. La sostituzione gratuita non si applica a guasti o rotture direttamente imputabili ad uso improprio o a gravi negligenze da parte del paziente; è fatto comunque divieto allo stesso ed a persone esterne al Fornitore, di manomettere le apparecchiature date in consegna. Il Servizio competente dell'ASL, su richiesta, riceverà dal Fornitore apposita documentazione comprovante i predetti controlli e le manutenzioni ordinarie e straordinarie praticate dai tecnici del Fornitore medesimo. Deve essere inoltre fornito un adeguato servizio di pulizia e disinfezione dei sistemi a liquido/unità base e/o unità portatile e degli eventuali accessori. Su tutte le apparecchiature dovrà essere apposta una etichetta ed un sigillo in plastica attestanti l'avvenuta disinfezione o mezzi equipollenti che



comunque garantiscano l'immediata verifica della stessa.

f) Applicativo informatico per la gestione del paziente e della fornitura di ossigeno comprendente tutti i dati richiesti del flusso informativo mensile obbligatorio

Sistemi LOX e GOX

Il Fornitore dovrà mettere a disposizione un applicativo collegabile al sistema informatico aziendale (o accessibile via web con adeguati livelli di sicurezza) per la gestione informatica dei dati riferiti all'esecuzione del servizio e comprendenti:

- scheda anagrafica del paziente completa di codice fiscale;
- dati sul trattamento iniziale;
- dati sulla consegna dell'ossigeno, delle relative apparecchiature e dei dispositivi medici;
- data di attivazione, scadenza e/o sospensione e/o rinnovo della prescrizione;
- struttura prescrivente;
- dosaggi prescritti dal medico.

Dovrà essere prevista la connessione informatica con i Servizi competenti dell'ASL per l'invio di flussi informativi mensili ed annuali di carattere generale e particolare dei pazienti (numero totale dei pazienti, caratteristiche anagrafiche, elaborati statistici di consumo per paziente, etc.) e di report statistici ed amministrativi da concordare localmente dopo l'aggiudicazione del servizio.

Servizi di reportistica: monitoraggio ed invio report relativi ai consumi di ossigeno, anche su piattaforma web, con eventuale proposta di modifica delle modalità di erogazione, per il controllo dell'appropriatezza ed aderenza della/alla prescrizione.

Trasmissione dati clinici e di compliance: raccolta e confronto dei dati di consumo rispetto alle prescrizioni, degli interventi tecnici.

Segnalazione consegne: la tempestiva segnalazione all'ASL delle avvenute forniture di ossigeno liquido ai singoli pazienti avverrà mediante registrazione in tempo reale nel database, entro 24 ore dall'avvenuta consegna, e successivo invio di copia delle regolari bolle di consegna, recanti l'indicazione dei quantitativi corrispondenti controfirmati dal paziente.

Produzione di un tracciato report mensile di fornitura ossigeno liquido: in osservanza alle vigenti norme nazionali (D.M. 31/07/2007 e s.m.i. e D.M. 29/02/2008) e regionali, le ASL devono trasmettere mensilmente in Regione il flusso informativo relativo alla distribuzione diretta dei farmaci, intesa come la dispensazione, per il tramite delle strutture sanitarie, di medicinali ad assistiti per la somministrazione al proprio domicilio. L'ossigeno liquido, in quanto gas medicinale, è inserito in tale flusso.

In particolare il Fornitore dovrà produrre e fornire alla ASL, tassativamente entro il giorno 5 del mese successivo, un flusso mensile informativo secondo le modalità definite dalle seguenti normative e specifiche ministeriali pubblicate sul sito web del Ministero della Salute (www.salute.gov.it):

- D.M. 31/07/2007 e s.m.i. Ministero della Salute Rilevazione delle prestazioni farmaceutiche erogate in distribuzione diretta;



- Documento “Specifiche funzionali dei tracciati” - agosto 2013 (o comunque la versione più aggiornata dello stesso);
- Documento “Linee guida per la predisposizione e la trasmissione dei file al NSIS” - ottobre 2014;
- Specifiche disposizioni regionali vigenti.

Disattivazioni: in caso di decesso, disattivazione a qualsiasi titolo, di ricovero del paziente in struttura ospedaliera/RSA/Casa di cura, il Fornitore, appena venutone a conoscenza, dovrà sospendere il servizio e darne immediata comunicazione ai Servizi competenti dell’ASL. Comunque **l’ASL, in ogni caso e indipendentemente dalla tempistica della segnalazione**, corrisponderà la quota giornaliera del relativo servizio per il solo periodo in cui il paziente ha beneficiato del servizio presso la propria abitazione. Cioè il servizio sarà riconosciuto solo per il periodo e fino al giorno di effettivo utilizzo, indipendentemente dalla data di segnalazione e del ritiro effettuato. L’ASL si riserva di effettuare in qualsiasi momento controlli incrociati tra l’anagrafica degli assistiti in ossigenoterapia, l’anagrafe sanitaria ed il database dei ricoveri ospedalieri e potrà procedere, se del caso, a richiedere note di credito (ove non abbia già provveduto il Fornitore) per i periodi di mancata fruizione per la quota giornaliera di servizio. In caso di decesso di un paziente in ossigenoterapia domiciliare a lungo termine dovrà essere data immediata segnalazione all’ASL; inoltre, il Fornitore dovrà provvedere al ritiro delle apparecchiature dal domicilio (inteso come domicilio presso struttura ospedaliera/RSA/Casa di cura) dell’assistito nel più breve tempo possibile dalla segnalazione.

g) Piano in caso di subentro

Sistemi LOX, GOX e COX

In caso di subentro all’attuale Fornitore, l’ASL si impegna a fornire al nuovo Fornitore, entro 15 giorni solari dalla data di adesione, i dati relativi alla consistenza effettiva degli assistiti e i relativi piani di terapia e di consumo.

Il Fornitore dovrà indicare il numero di giorni lavorativi, a partire dalla data di consegna dell’elenco degli assistiti e dei relativi piani terapeutici, entro cui completare il subentro, comunque previsto entro 60 giorni solari con anche la piena operatività di tutti i sistemi, e in ogni caso dovrà essere garantita la continuità terapeutica dei pazienti. Qualora in tale periodo fosse necessario arruolare nuovi pazienti non inclusi negli elenchi, il Fornitore è obbligato a prenderli in carico con le modalità di cui al punto b).

Al termine del contratto il Fornitore uscente deve dare collaborazione al Fornitore subentrante nella presa in carico degli assistiti e fornire alla ASL, entro 10 giorni, su supporto informatico (nello standard da convenire con la ASL) l’archivio dei dati relativi ai pazienti ed alle prescrizioni.



12. SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE

12.1 SERVIZIO DI VENTILOTERAPIA DOMICILIARE

Per “Servizio di Ventiloterapia Domiciliare” si intende la gestione terapeutica personalizzata, mediante l’utilizzo di sistemi di ventilazione meccanica (in noleggio o in acquisto), di pazienti affetti da insufficienza respiratoria cronica o ventilatoria, come da diagnosi, piano terapeutico o prescrizione dei centri di Pneumologia e Fisiopatologia respiratoria autorizzati e d’intesa con il competente Servizio ASL.

Costituiscono obiettivi primari del Servizio:

- aumentare la sopravvivenza dei pazienti ipossiemicici con insufficienza respiratoria cronica;
- migliorare le prestazioni e la mobilità dei pazienti e avere in tal senso una finalità riabilitativa;
- contribuire in tal modo a migliorare la qualità di vita del paziente ipossiemicico con insufficienza respiratoria cronica creando percorsi di cura personalizzati nel rispetto della libertà prescrittiva del medico e delle caratteristiche della patologia e del paziente;
- diminuire la morbilità (riacutizzazioni, episodi di scompenso, numero di giorni di degenza in ospedale e in terapia intensiva), contenendo i costi/anno dell’handicap respiratorio.

Il Servizio di Ventiloterapia domiciliare può comprendere, a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- servizio di call center;
- formazione al paziente e/o suo familiare/care giver sull’uso delle apparecchiature;
- servizio di consegna e prima installazione presso il domicilio, di ventilatori polmonari completi di accessori e del materiale di consumo;
- servizio di assistenza tecnica e di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- applicativo informatico per la creazione di un piano gestionale del paziente;
- servizio di monitoraggio della *compliance* (con telemonitoraggio o accessi infermieristici);
- servizio di telemedicina (monitoraggio di parametri vitali, televisita, etc.);
- attività di diagnostica domiciliare (polisonnografia, spirometria, emogasanalisi, etc.);
- piano in caso di subentro.

12.1.1 Caratteristiche dei prodotti e dei dispositivi forniti

I ventilatori polmonari sono Dispositivi Medici e dovranno essere conformi a tutte le normative nazionali ed internazionali vigenti, quali, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la direttiva europea 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e s.m.i. e alle norme costruttive dei ventilatori polmonari ad utilizzo domiciliare che sono riferite alla norma CEI EN 60601-1 (CEI 62-5) in quanto apparecchiatura elettromedicale e alla norma UNI EN ISO 80601-2-72 (requisiti particolari per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali di ventilatori polmonari in ambiente di cura domiciliare, per pazienti ventilatore-dipendenti) ed eventuali s.m.i., che è la norma specifica ventilatori polmonari domiciliari.

Si riportano di seguito le tipologie delle apparecchiature per ventiloterapia domiciliare.

PROFILO 1 - DISTURBI RESPIRATORI PER PATOLOGIE SONNO-CORRELATE



A. Protocollo OSAS¹

- Ventilatore CPAP

Il ventilatore polmonare CPAP, *Continuous Positive Airway Pressure*, ovvero con Pressione Positiva Continua delle vie aeree, eroga un flusso d'aria a pressione costante per poter limitare o eliminare eventuali ostruzioni delle vie aeree superiori.

- Ventilatore AutoCPAP

Il ventilatore polmonare AutoCPAP è un particolare modello di CPAP in grado di modificare automaticamente il livello di pressione erogata, in risposta alla variazione di flusso (apnee/ipopnee o limitazione) e/o all'intensità del russamento.

B. Protocollo OSAS complessa e BPCO² semplice

- Ventilatore BiPAP o Bilevel

Il ventilatore polmonare BIPAP o Bilevel offre la possibilità di utilizzare due livelli di pressione diversi, uno per l'inspirazione e uno per l'espirazione.

- Ventilatore servo-assistito

Il ventilatore polmonare servo-assistito/servo-adattativo è un tipo particolare di Bi-level utilizzato per specifici disturbi respiratori causati dall'insufficienza cardiaca o da altre malattie che colpiscono il centro del respiro ("*Cheyne Stokes Respiration*").

PROFILO 2: BPCO, INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA (IRC), PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON VENTILAZIONE NON INVASIVA (NIV)

A. BPCO - Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) - Neuromuscolari o assimilabili in ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) < 16 h

- Ventilatore BiPAP o Bilevel

Il ventilatore polmonare BIPAP o Bilevel offre la possibilità di utilizzare due livelli di pressione diversi, uno per l'inspirazione e uno per l'espirazione.

- Ventilatore Presso Volumetrico

Il ventilatore polmonare Presso Volumetrico permette di utilizzare modalità pressometriche o volumetriche di ventilazione. Si distinguono in base al circuito utilizzato.

B. BPCO - Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) - Neuromuscolari o assimilabili in ventilazione meccanica non Invasiva (NIV) > 16 h

- Ventilatore BiPAP o Bilevel

Il ventilatore polmonare BIPAP o Bilevel offre la possibilità di utilizzare due livelli di pressione diversi, uno per l'inspirazione e uno per l'espirazione.

- Ventilatore Presso Volumetrico

Il ventilatore polmonare Presso Volumetrico permette di utilizzare modalità pressometriche o volumetriche di ventilazione. Si distinguono in base al circuito utilizzato.

PROFILO 3: BPCO, INSUFFICIENZA RESPIRATORIA CRONICA (IRC), PATOLOGIE NEUROMUSCOLARI O ASSIMILABILI CON VENTILAZIONE INVASIVA (INV)

¹ Obstructive Sleep Apnea Syndrome - Sindrome delle apnee ostruttive del sonno

² BroncoPneumopatia Cronica Ostruttiva



A. BPCO - Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) - Neuromuscolari o assimilabili, in ventilazione Meccanica Invasiva (INV) < 16 h

- Ventilatore Presso Volumetrico

Il ventilatore polmonare Presso Volumetrico permette di utilizzare modalità pressometriche o volumetriche di ventilazione. Si distinguono in base al circuito utilizzato.

B. BPCO - Insufficienza Respiratoria Cronica (IRC) - Neuromuscolari o assimilabili, in ventilazione Meccanica Invasiva (INV) > 16 h

- Ventilatore Presso Volumetrico

Il ventilatore polmonare Presso Volumetrico permette di utilizzare modalità pressometriche o volumetriche di ventilazione. Si distinguono in base al circuito utilizzato.

Ulteriori specifiche possono essere individuate per i pazienti pediatrici.

Tecnologie complementari

Per utilizzare i ventilatori sono necessari una serie di accessori e consumabili che permettono al paziente di effettuare la terapia in sicurezza e con estremo comfort:

- Umidificatori

L'umidificatore ha lo scopo di umidificare l'aria che viene generata dal dispositivo. Viene prescritto dal medico specialista in caso di eccessiva secchezza delle prime vie aeree o di continui raffreddori.

- Aspiratori

- Macchina per la tosse

- Aereosol e Alti Flussi

Consumabili

- Maschere

I dispositivi CPAP, AutoCPAP, BiLevel e i ventilatori servoassistiti sono collegati al paziente tramite un'interfaccia (maschera), che viene posizionata sul volto con apposite cinghiette.

Le maschere più comunemente usate per il trattamento delle apnee notturne sono di due tipi: *nasali* (avvolgono il naso e permettono l'entrata del flusso di aria erogata dal ventilatore nel naso) e *oronasali* (coprono naso e bocca e sono consigliate nel caso in cui il paziente abbia difficoltà a respirare con il naso oppure se ha problemi di secchezza alla gola derivanti dall'apertura della bocca durante il sonno).

- Circuiti

La maschera viene connessa all'apparecchio mediante un apposito tubo di connessione chiamato circuito paziente, attraverso cui passa il flusso d'aria.

- Filtri

Solitamente di due tipi, filtri aria e filtri antipolline, posti all'ingresso del ventilatore, hanno il compito di trattenere l'eccessivo pulviscolo ambientale, che potrebbe andare a compromettere il funzionamento del dispositivo e la qualità del flusso d'aria inspirata dal paziente.



13. SERVIZIO DI LAVANOLO

Il servizio sanitario integrato di lavanolo, nello specifico ambito delle Aziende sanitarie, ha per oggetto le forniture (in noleggio o in acquisto) ed i servizi seguenti:

- la fornitura a noleggio di tutti i dispositivi tessili costituiti dalla biancheria piana (lenzuola, federe, traverse, teli, ecc.) di corredo dei letti e per usi vari, secondo il dettaglio indicato negli Appalti Specifici;
- la fornitura a noleggio di tutti i dispositivi tessili costituiti dal vestiario (divise da lavoro) per tutto il personale elencato negli Appalti Specifici;
- il servizio di ricondizionamento (lavaggio e disinfezione, asciugatura, stiratura, manutenzione, piegatura) dei dispositivi tessili riutilizzabili costituiti dalla biancheria piana e dal vestiario citati ai punti precedenti;
- il servizio di accurata disinfezione, preventiva o contestuale al lavaggio, di qualsiasi dispositivo di teleria riutilizzabile "a rischio infettivo" per esplicita indicazione della Direzione Sanitaria di cui all'Appalto Specifico;
- la fornitura a noleggio di dispositivi costituiti da materassi e guanciali (in poliuretano espanso) completi delle relative fodere, secondo le quantità e le caratteristiche precisate negli Appalti Specifici. La fornitura dei predetti materassi in poliuretano espanso dovrà riguardare sia quelli normali che quelli di prevenzione e/o terapia delle lesioni da decubito non attivi (per pazienti a basso rischio, caratterizzati da indice Norton ≥ 14 , o che presentino lesioni al 1° stadio);
- il servizio di ricondizionamento (lavaggio integrale in acqua e disinfezione, asciugatura, sia delle fodere che delle imbottiture, manutenzione) di tutti i materassi ed i guanciali di cui al punto precedente;
- il servizio di accurata disinfezione, preventiva o contestuale al lavaggio, di qualsiasi capo di materasseria "a rischio infettivo" per esplicita indicazione della Direzione Sanitaria di cui all'Appalto Specifico;
- la fornitura delle calzature e dei dispositivi di protezione individuale (DPI) correlati a tutto il personale dipendente dell'Azienda Sanitaria, nonché la fornitura di articoli accessori vari (sia monouso che non);
- la fornitura dei sacchi per la raccolta della biancheria sporca;
- l'espletamento dei servizi di trasporto, di prelievo di tutti i dispositivi riutilizzabili da sottoporre a ricondizionamento (biancheria e materasseria sporche), di riconsegna degli stessi dopo l'avvenuto ricondizionamento (dispositivi puliti o sterili), la consegna di tutti gli articoli di cui è prevista la fornitura (accessori, calzature, DPI, ecc.), il tutto secondo le modalità indicate nel singolo Appalto Specifico;
- il servizio di gestione dei guardaroba e dei magazzini dei dispositivi oggetto del singolo Appalto Specifico da organizzarsi all'interno delle strutture dell'Azienda Sanitaria committente, il tutto secondo le modalità precisate nell'Appalto Specifico.

Si precisa che ciascun Appalto Specifico (AS) conterrà indicazioni in merito a:

- Reparti di Ospedale, di struttura sanitaria o di presidio socio sanitario che utilizza il servizio;
- Volumi, consistenze, foggia, frequenze e modalità di consegna e ritiro dei dispositivi;



- Durata del contratto di servizio;
- Basi d'asta;
- Criteri di scelta del contraente: offerta economicamente più vantaggiosa basata sul miglior rapporto qualità/prezzo, come sarà meglio specificato in ciascuna lettera di invito e nella documentazione ad essa allegata;
- Indicazioni sui criteri ambientali minimi ed i criteri premianti definiti secondo i CAM per l'acquisto di prodotti tessili vigenti al momento di pubblicazione dell'AS.

Requisiti di esecuzione

In sede di Appalto Specifico, l'Amministrazione procedente dovrà richiedere quale requisito di esecuzione il possesso della certificazione UNI EN 14065:2004 per il sistema di controllo della biocontaminazione.

All'interno della categoria merceologica "Servizio di lavanolo" rientrano diversi prodotti e servizi, secondo il dettaglio indicato nei successivi paragrafi.

13.1 SERVIZIO DI LAVANDERIA INDUSTRIALE

È possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare rispetto ad alcuni elementi del servizio legati a:

- Impatto ambientale degli automezzi utilizzati nel trasporto dalla lavanderia industriale ai presidi ospedalieri;
- Impatto ambientale della lavanderia industriale nel ciclo di vita di erogazione del servizio;
- Certificazioni e attestazioni in materia di sicurezza e salute dei lavoratori;
- Qualità e servizi aggiuntivi erogati nella prestazione di logistica interna ai presidi ospedalieri;
- Sistemi di tracciabilità e controllo automatizzato dei cicli di ricondizionamento/sanitizzazione;
- Tecnologia dei sistemi per la tracciabilità;
- Presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo (in Kg ed in pezzi) di tessile ricondizionato e quantità di prodotti sanitizzati (con il dettaglio del "pulito consegnato" e "sporco ritirato").

13.2 BIANCHERIA PIANA

E' possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare rispetto ad alcuni elementi del servizio legato al tessile oggetto di noleggiato, quali ad esempio:

- Sistemi di tracciabilità e controllo automatizzato dei cicli di ricondizionamento/sanitizzazione;
- Tecnologia dei sistemi per la tracciabilità;
- Presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo (in Kg ed in pezzi) di tessile ricondizionato e quantità di prodotti sanitizzati (con il dettaglio del "pulito consegnato" e "sporco ritirato");



- Qualità del tessile secondo criteri legati a: percentuale del cotone, titolo dell'ordito, titolo della trama, riduzione dell'ordito, riduzione della trama, resistenza a trazione/allungamento dell'ordito, resistenza a trazione/allungamento della trama.

Gli Appalti Specifici riporteranno inoltre le indicazioni rispetto alle unità di misura del prezzo del servizio sul dispositivo tessile. In particolare i valori previsti saranno i seguenti:

- A kg di tessile ricondizionato (nel caso di richiesta del solo servizio di ricondizionamento del dispositivo);
- A giornata di degenza (nel caso di richiesta di servizio di noleggio del tessile in aggiunta al di ricondizionamento del dispositivo);
- A pezzo (nel caso di servizio di noleggio del singolo dispositivo tessile, come meglio indicato nell'Appalto Specifico, in aggiunta al di ricondizionamento del dispositivo).

13.3 VESTIARIO (BIANCHERIA CONFEZIONATA)

E' possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare rispetto ad alcuni elementi del servizio legato al tessile oggetto di noleggiato, quali ad esempio:

- Sistemi di tracciabilità e controllo automatizzato dei cicli di ricondizionamento/sanitizzazione;
- Tecnologia dei sistemi per la tracciabilità;
- Presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo (in Kg ed in pezzi) di tessile ricondizionato e quantità di prodotti sanitizzati (con il dettaglio del "pulito consegnato" e "sporco ritirato");
- Qualità del tessile secondo criteri legati a: percentuale del cotone, titolo dell'ordito, titolo della trama, riduzione dell'ordito, riduzione della trama, resistenza a trazione/allungamento dell'ordito, resistenza a trazione/allungamento della trama.

Gli Appalti Specifici riporteranno inoltre le indicazioni rispetto alle unità di misura del prezzo del servizio sul dispositivo tessile. In particolare i valori previsti saranno i seguenti:

- A kg di tessile ricondizionato (nel caso di richiesta del solo servizio di ricondizionamento del dispositivo);
- A giornata operatore (nel caso di richiesta di servizio di noleggio del tessile in aggiunta al di ricondizionamento del dispositivo);
- A pezzo (nel caso di servizio di noleggio del singolo dispositivo tessile, come meglio indicato nell'Appalto Specifico, in aggiunta al di ricondizionamento del dispositivo).

13.4 MATERASSERIA E GUANCIALI

E' possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare rispetto ad alcuni elementi del servizio, quali ad esempio:

- Sistemi di tracciabilità e controllo automatizzato dei cicli di ricondizionamento/sanitizzazione;



- Tecnologia dei sistemi per la tracciabilità;
- Presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo (in pezzi) di dispositivi trattati e quantità di prodotti sanitizzati (con il dettaglio del "pulito consegnato" e "sporco ritirato").

Gli Appalti Specifici riporteranno inoltre le indicazioni rispetto alle unità di misura del prezzo del servizio sul dispositivo. In particolare i valori previsti saranno i seguenti:

- A giornata di degenza (nel caso di richiesta di servizio di noleggio del dispositivo in aggiunta al di ricondizionamento del dispositivo);
- A pezzo sanitizzato (nel caso di richiesta del solo servizio di sanitizzazione del dispositivo).

13.5 CALZATURE PER IL 118, SCARPE O SCARPONCINO, ZOCCOLI DA CORSIA, ZOCCOLI DA AREA CRITICA

E' possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare, ove applicabile, rispetto ad alcuni elementi del servizio, quali ad esempio:

- Sistemi di tracciabilità e controllo automatizzato dei cicli di ricondizionamento/sanitizzazione;
- Tecnologia dei sistemi per la tracciabilità;
- Presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo (in pezzi) di dispositivi trattati e quantità di prodotti sanitizzati (con il dettaglio del "pulito consegnato" e "sporco ritirato").

Gli Appalti Specifici riporteranno inoltre le indicazioni rispetto alle unità di misura del prezzo del servizio sul dispositivo. In particolare i valori previsti saranno i seguenti:

- A giornata operatore (nel caso di richiesta di servizio di noleggio del dispositivo ed ove applicabile, di ricondizionamento del dispositivo);
- A paio sanitizzato (nel caso di richiesta del servizio di sanitizzazione del dispositivo);
- A paio venduto (nel caso di richiesta di fornitura in vendita del dispositivo).

13.6 DPI RADIOPROTETTIVI

Per ciascuna tipologia di DPI radioprotettivo, in base ad una classificazione per componenti (piccolo, medio e grande), E' possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare rispetto ad alcuni elementi del servizio, quali ad esempio:

- Sistemi di tracciabilità e controllo automatizzato dei cicli di ricondizionamento/sanitizzazione;
- Tecnologia dei sistemi per la tracciabilità;
- Presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo (in pezzi) di dispositivi trattati e quantità di prodotti sanitizzati (con il dettaglio del "pulito consegnato" e "sporco ritirato").

Gli Appalti Specifici riporteranno inoltre le indicazioni rispetto alle unità di misura del prezzo del servizio sul dispositivo. In particolare i valori previsti saranno i seguenti:



- A giornata per singolo pezzo (nel caso di richiesta di servizio di noleggio del dispositivo ed ove applicabile, di ricondizionamento del dispositivo);
- A pezzo sanitzizzato (nel caso di richiesta del servizio di sanitizzazione del dispositivo).

13.7 ARMADI E CARRELLI

Per ciascuna tipologia di armadio e carrello richiesto, E' possibile prevedere una valutazione economica del prezzo del servizio sul dispositivo. In particolare i valori previsti saranno di tipo "Al giorno per singolo pezzo (nel caso di richiesta di servizio di noleggio del dispositivo ed ove applicabile, di ricondizionamento del dispositivo)".

13.8 DISTRIBUTORI AUTOMATICI

Per ciascuna tipologia Distributore automatico, in base ad una classificazione per destinazione d'uso (biancheria piana, divise, zoccoli da corsia, kit di prima accoglienza), è possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare, quali ad esempio:

- Sistemi di tracciabilità e controllo automatizzato dei cicli di ricondizionamento/sanitizzazione;
- Tecnologia dei sistemi per la tracciabilità;
- Presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo (in pezzi) di dispositivi trattati e quantità di prodotti sanitizzati (con il dettaglio del "pulito consegnato" e "sporco ritirato");
- Dimensioni fisiche nei termini di larghezza e profondità;
- Verniciatura di colore personalizzabile;
- Tipologia di lettore di badge.

Per ciascuna tipologia di distributore automatico, è possibile prevedere una valutazione economica del prezzo del servizio sul dispositivo. In particolare i valori previsti saranno di tipo "Al giorno per singolo pezzo (nel caso di richiesta di servizio di noleggio del dispositivo)".

13.9 SERVIZI SUI POSTI LETTO

Per ciascuna tipologia posto letto (letto ordinario, letto con attuatori elettrici, culla, termoculla) ed in base ad una classificazione per tipologia di servizio richiesto (sanitizzazione terminale, allestimento), è possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare,rispetto ad alcuni elementi del servizio, quali ad esempio:

- Sistemi di tracciabilità e controllo automatizzato dei cicli di servizio;
- Tecnologia dei sistemi per la tracciabilità;



- Presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo (in numero di cicli) di servizio richiesto ed erogato, la posizione e le date di erogazione e richiesta.

Per ciascuna tipologia di servizio, è possibile prevedere una valutazione economica del prezzo del servizio. In particolare il valore previsto sarà di tipo “Per singolo letto o culla o termoculla”.

13.10 KIT DI PRIMA ACCOGLIENZA

Per ciascuna tipologia kit di prima accoglienza (uomo, donna, pediatria), è possibile prevedere una valutazione tecnica tabellare, rispetto alla presenza di un sistema informativo che, tramite la tecnologia di tracciabilità, consente di tracciare il quantitativo, la tipologia di servizio richiesto ed erogato, la posizione e le date di erogazione e richiesta.

È possibile prevedere una valutazione economica del prezzo del servizio. In particolare il valore previsto sarà di tipo “Per singolo kit”.