

## **CARATTERISTICHE COMUNI**

**I dispositivi in garza** devono soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva CE sui dispositivi medici (Dir. 93/42 CE – D. Lgs. 46/97).

La garza deve rispondere, per le caratteristiche generali, ai requisiti e saggi descritti in Farmacopea nell'ultima monografia esistente sulla "Garza idrofila di cotone per medicazione".

**I cerotti** devono presentare le seguenti caratteristiche generali: corrispondere alle specifiche descritte nell'ultimo Monografia esistente della Farmacopea;

**I dispositivi in ovatta** devono soddisfare i requisiti previsti dalla direttiva CE sui dispositivi medici (D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni.).

L'ovatta di cotone deve rispondere, per le caratteristiche generali, ai requisiti e saggi descritti in Farmacopea nell'ultima monografia esistente sulla "Ovatta di cotone idrofilo per uso sanitario" Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni.

**I dispositivi medici** devono essere conformi alla normativa CE secondo il D.Lgs. n. 46 del 24.02.1997 (in attuazione della Direttiva 93/42 e successive modifiche ed integrazioni), relativamente alla classe del dispositivo medico offerto.

### **LOTTO N. 1 BENDA DI GARZA N/ORLATA N/STERILE**

#### **CND: M030101**

Destinazione d'uso: Dispositivo non invasivo per fissaggio medicazioni, per uso temporaneo o a breve termine

Caratteristiche: benda di garza idrofila, in puro cotone di buona qualità, bianca e priva di macchie, non sterile, aventi tessitura regolare, non obliqua, a bordi privi di sfilacciature e cimose con un titolo di 12/8, arrotolate senza filamenti marginali nel senso della lunghezza.

Confezionata singolarmente o max pezzi n. 12.

Misure indicative richieste: cm 10x 5m-cm 20x 5m-cm 5x 5m-cm 5x15cm circa

### **LOTTO N. 2 BENDA DI GARZA AURICOLARE ORLATA N/STERILE**

#### **CND: M030101**

Destinazione d'uso: Dispositivo non invasivo per fissaggio medicazioni, per uso temporaneo o a breve termine

Caratteristiche: benda in garza idrofila, in cotone al 100%, morbide ed idrofile, con 25 fili al cm<sup>2</sup>, con bordi che impediscono lo sfilacciamento ed il doppio filo in trama garantisce una elevata qualità del prodotto. Misure indicative richieste: cm 1 X 5m circa

### **LOTTO N. 3 BENDE MEDICATE ALL'OSSIDO DI ZINCO**

#### **CND: M03020201**

Destinazione d'uso: bendaggi di sostegno per profilassi compressive delle insufficienze venose e delle trombosi

Caratteristiche: benda elastica in senso longitudinale, oppure anelastica ove previsto, tessuto di cotone e/o fibra sintetica, ed elastomero ove previsto, bordi antisfilacciamento, contenuto di ossido di zinco minimo 10% con massa uniformemente spalmata, confezionata singolarmente in confezione impermeabile.

Misure indicative richieste: cm 10 x 5m

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 4 BENDE ELASTICHE COMPRESSIVE ADESIVE**

**CND: M0304010302**

Destinazione d'uso: bendaggi funzionali e bendaggi compressivi in flebologia

Caratteristiche: benda elastica adesiva monouso, porosa, a corta estensibilità, in tessuto di alta qualità cotone/rayon, massa adesiva porosa tradizionale ( con ossido di zinco e caucciù), bordi soffici e non sfilacciabili.

Misure indicative: Cm 7,5x 4,5m ( in tensione)- cm10 x 4,5 m (in tensione)

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N: 5 BENDA PREMIFISTOLA STERILE**

**CND M030404**

Destinazione d'uso: Bendaggi monouso per fine seduta dialitica

Caratteristiche: benda elastica, coesiva, anallergica e traspirante con tampone in poliestere sterile, cerotto finale in tessuto non tessuto

Misure indicative richieste: 5 cm x 15 cm

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N.6 CEROTTO CHIRURGICO SU ROCCHETTO (A NASTRO) IN SETA ARTIFICIALE**

**CND: M050101**

Destinazione d'uso: fissaggio di medicazioni chirurgiche, sonde e cateteri

Caratteristiche: cerotto adesivo monouso costituito da supporto in seta artificiale, aerato, non estensibile, e da massa adesiva sintetica e ipoallergenica. Deve essere facilmente lacerabile con le mani e rimovibile dalla cute in modo atraumatico, e senza rilascio di residui, latex free, avvolto su rocchetto marchiato.

Misure indicative richieste: cm 2,5 x 5 m-cm 5 x 5 m

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 7 CEROTTO CHIRURGICO SU ROCCHETTO IN TELA AREATO**

**CND: M050101**

Destinazione d'uso: fissaggio di medicazioni chirurgiche, sonde e cateteri

Caratteristiche: cerotto adesivo, costituito da supporto in tessuto naturale o sintetico o misto, aerato, non estensibile e da massa adesiva sintetica ed ipoallergenica, permeabile al vapore acqueo ed aria, dotato di buona adesività e rimuovibile dalla cute in modo atraumatico, e senza rilascio di residui, avvolto su rocchetto marchiato.

Misure indicative richieste: cm 10 X 5 m-cm 2,5 x 5m-cm 5x 5m

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 8 CEROTTO CHIRURGICO SU ROCCHETTO ( A NASTRO) IN TNT**

**CND: M050101**

Destinazione d'uso: fissaggio di medicazioni chirurgiche, sonde e cateteri

Caratteristiche: cerotto adesivo monouso su supporto in TNT e massa adesiva ipoallergenica, permeabile al vapore acqueo ed aria, dotato di buona adesività e rimuovibile dalla cute in modo atraumatico e senza lasciare residui, dotato di buona adesività, facilmente lacerabile con mani senza lasciare residui ed essere avvolti su rocchetto marchiato.

Misure consigliate: cm 2,5 x 10 metri circa-cm 5 x 10 metri circa, cm 2,5x 9,14 mt, cm 5 x 9,14m

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 9 CEROTTO P/FISSAGGIO IN TNT ESTENSIBILE**

**CND: M050201**

Destinazione d'uso: per il fissaggio di medicazioni su area estesa

Caratteristiche: cerotto costituito da supporto in TNT estensibile, facilmente lacerabile e conformabile, massa adesiva ipoallergenica permeabile all'aria ed al vapore acqueo, dotato di buona adesività senza però aderire ai guanti durante le manovre di medicazione e senza lasciare residui alla rimozione, i bordi non devono presentare sbavature o sfilacciature, latex free, resistenza della trama, confezionamento in rotolo.

Misure indicative richieste: cm 10 x10m-cm 20x10m

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 10 COMPRESSE OCULARI IN COTONE ADESIVE**

**CND: M040301**

Destinazione d'uso: per medicazione oftalmica.

Caratteristiche: medicazione sterile oftalmica morbida, con bordo adesivo ipoallergenico, costituite da ovatta di cotone 100% rivestito da garza di cotone o TNT su entrambi i lati, di spessore tale da proteggere l'occhio da traumi, forma ovale conformabile, latex free, tollerabile (assenza di irritazioni cutanei), confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, conf. max da 100 pezzi.

**LOTTO N. 11 COMPRESSE OCULARI IN COTONE NON ADESIVE**

**CND: M040301**

Destinazione d'uso: per medicazione oftalmica.

Caratteristiche: medicazione sterile oftalmica morbida, non adesiva, costituite da ovatta di cotone 100% rivestito da garza di cotone o TNT su entrambi i lati, di spessore tale da proteggere l'occhio da traumi, forma ovale conformabile, latex free, tollerabile (assenza di irritazioni cutanei), confezionamento: incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, conf. max da 100 pezzi.

**LOTTO N. 12 COMPRESSE DI GARZA IDROFILA TAGLIATA STERILE S/FILO DI BARIO RADIOPACO DI PURO COTONE**

**CND: M02010101**

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo chirurgico, sterile ad uso temporaneo, a breve termine.

Caratteristiche: garze idrofile, in puro cotone 100%, tagliate, senza filo RX, tessitura regolare non obliqua, bordi privi di sfilacciature e cimosa, sterile pronto all'uso, latex free, titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 mq circa., e confezionati singolarmente in buste.

Misure indicative: cm 10X10cm

**LOTTO N.13 GARZA IN COMPRESSA STERILE PIEGATA S/FILO DI BARIO RADIOPACO DI PURO COTONE**

**CND: M02010201**

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo chirurgico, sterile ad uso temporaneo, a breve termine.

Caratteristiche: garze idrofile, in puro cotone 100%, candida, morbida, inodore, ad alto potere assorbente, piegate a più strati (la piegatura è eseguita con bordi completamente rivoltati verso l'interno per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili) bordi privi di sfilacciature e cimosa e senza filo RX. a tessitura regolare non obliqua, sterile pronto all'uso, latex free, titolo del tessuto 12/8, filato 32/40, peso 27-30 mq circa., e incartate singolarmente in astucci da 12 pezzi.

Misure indicative: Cm 18x40 cm-Cm 36x 40 cm circa

**LOTTO N. 14 COMPRESSE PIEGATE DI GARZA IDROFILA DI PURO COTONE CON FILO DI BARIO INTESSUTO, STERILE**

**CND: M0201020201**

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.

Caratteristiche: conforme F.U. vigente, cotone 100% con tessitura non obliqua, sterile, pronta all'uso, con filo di bario intessuto sterile.

Le compresse piegate devono avere le seguenti caratteristiche di titolo e peso: titolo 12/8, filato 32/40, avere tessitura regolare non obliqua a 16 strati.

Misure indicative richieste: cm 10 X 10 cm, cm 7 x 9 cm circa.

**LOTTO N. 15 GARZA LAPARATOMICHE C/FILO DI BARIO CUCITO DI GARZA IDROFILA STERILE**

**CND: M0201030201**

Destinazione d'uso: Dispositivo invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.

Le compresse laparatomiche di garza idrofila di puro cotone c/filo di bario cucito devono avere le seguenti caratteristiche :titolo 12/8, filato 32/40, avere tessitura regolare non obliqua, costituite da un numero definito di garza idrofila in puro cotone, cuciti in modo da ottenere un insieme di telini ben saldi tra loro, senza alcuna possibilità di sfilacciatura nei quattro lati, inalterabili a liquidi organici, ed essere sterili e sterilizzabili.

Misure indicative richieste: -cm 20x 20 cm-cm 30 x 30 cm-cm 40 x 40 cm-cm 50 x 50cm.

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 16 GARZA LAPARATOMICHE NON STERILI C/FILO DI BARIO, DI GARZA IDROFILA NON STERILE**

**CND: M201030202**

Garza laparatomica in cotone al 100% con titolo 12/8, filato 32/40, avere tessitura regolare non obliqua, costituita da un numero definito di garza idrofila in puro cotone con filo di bario RX non sterili e sterilizzabili, latex free

Misure indicative: cm 45X70 cm

**LOTTO N. 17 LUNGHETTE DI GARZA IDROFILA DI PURO COTONE CON FILO DI BARIO CUCITO, STERILE**

**CND: M0201030201**

Destinazione d'uso: Dispositivo invasivo chirurgico per uso temporaneo o a breve termine.

Le lunghette laparatomiche di garza idrofila di puro cotone al 100%, morbide inodore, ad alto potere assorbente devono avere le seguenti caratteristiche di titolo e peso: titolo 12/8, filato 32/40, inalterabile ai liquidi organici, sterili, avere tessitura regolare non obliqua, priva di sfilacciate, priva di cimose, con bordi cuciti e cuciture interne rettilinee perimetrali, con bordi completamente rivoltati verso l'interno per evitare fuoriuscite di sfilacci e perdite di fili, avere filo di bario intessuto nella trama, morbido, non tossico, inalterabile ai liquidi organici ed ai processi di sterilizzazione, latex free

Misure indicative richieste: cm 10 X60 cm - cm 5 X60 cm

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N.18 TAMPONE ROTONDO STERILE C/FILO DI BARIO CUCITO  
CND M0201050201**

Destinazione d'uso: dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine.

Caratteristiche: tampone di garza sterile, di forma sferica, c/filo di bario cucito, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da formare un batuffolo, tenuto in forma da apposita piegatura.

Titolo di garza 12/8, filato 32/40, con peso circa 30g/mq (compreso tra 25 e 30g), il tessuto in cotone 100% deve essere conforme alla F.U. vigente, privo di sfilacciature e cimose, senza elastico, con filo di bario cucito, non gommato, saldamente intessuto nella trama e privo di lattice.

Misure indicative richieste: dm 10 mm- dm 20 mm-dm 30 mm- dm 50 mm circa

**LOTTO N. 19 TAMPONI ROTONDI S/FILO DI BARIO NON STERILE  
CND: M0201050102**

Dispositivo invasivo chirurgico, per uso temporaneo o a breve termine

Caratteristiche: tamponi morbidi di garza senza filo di bario non sterili, confezionati con un unico segmento di garza ripiegato in modo da sembrare un batuffolo. Titolo garza 12/8, filato 32/40, con un peso di circa 30 g/mq, in tessuto di cotone 100% conforme alla F.U. prodotto con elastico, latex free e sterilizzabili.

Misure indicative mm 20, mm30

**LOTTO N. 20 TAMPONI DI GARZA CON FILO RX NON STERILI  
CND: M0201050202**

Tamponi di garza con filo RX , con titolo di garza 12/8, filato 32/40 con un peso di circa 30 g/mq in tessuto di cotone al 100% conforme alla F.U, latex free, non sterili e sterilizzabili.

Misure indicative: 8 mm

**LOTTO N. 21 GARZA PARAFFINATE STERILE  
CND: M02030201**

Destinazione d'uso: trattamento di ferite, da asciutte ad essudanti, per le quali è necessario impedire che la medicazione aderisca.

Caratteristiche: garze paraffinate, in cotone idrofilo e TNT sterili, impregnata di sostanze grasse (paraffina, vaselina), priva di sostanze medicamentose e di principi attivi, non aderente e di facile rimozione, ritagliabile senza pericolo di sfilacciature, in confezione singola sterile di facile apertura.

Misure indicative richieste: cm 10 X 20 cm - cm 10 X 30 cm -cm 10 X 10 cm circa

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 22 MAGLIA TUBOLARE SOTTOGESSO  
CND: M03030201**

Destinazione d'uso: protezione della pelle sotto apparecchi gessati

Caratteristiche: maglia tubolare estensibile in filato di cotone, senza cuciture, prive di residui di lavorazione, senza macchie e sfilacciature, confezionati singolarmente in dispenser.

Misure indicative richieste: cm 4 -cm 6 -cm 8-cm 10-cm 12-cm 14-cm 16-cm 30-cm 32- cm 34 circa

**LOTTO N. 23 MEDICAZIONI ADESIVE STERILE PER FERITE**

**CND:M040101**

Destinazione d'uso: medicazione di lesioni cutanei e per impieghi postoperatori

Caratteristiche: medicazioni adesive con compressa assorbente, supporto in TNT poroso conformabile, massa adesiva ipoallergenica distribuita su tutti i lati del tampone. Il tampone assorbente centrale in tessuto a base di fibra di cellulosa altamente assorbente, non aderente al contatto della cute di dimensioni proporzionate alla misura della medicazione. Confezionamento; incarto primario in buste singole, con apertura facilitata, foglio di carta di protezione dotato di piegatura o linea di frattura, latex free.

Misure indicative richieste: Cm 8X 15cm- Cm 10 X 15 cm- Cm 10X20 cm-Cm 10X 25 cm-Cm 10 X 35 cm-Cm 5X 7 cm

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 24 OVATTA ORTOPEDICA SINTETICA N/STERILE**

**CND : M0102012**

Destinazione d'uso: dispositivo non invasivo per fasciature sottogesso

Caratteristiche: bende di ovatta ortopedica, in fibra sintetica, sterilizzabile, costituito da uno strato di fibre agugliate, omogenee in falda unica radiotrasparenti, idrorepellente e lacerabili con le mani.

L'ovatta ortopedica deve essere protetta singolarmente da umidità, confezionati in rotoli.

Misure indicative richieste: cm 10 (cotone di germania) - cm 15 (cotone di germania)-cm 20 (cotone di germania)

**LOTTO N. 25 RETE ELASTICIZZATA TUBOLARE**

**CND: M03030103**

Destinazione d'uso: dispositivo per fissaggio rapido di medicazioni

Caratteristiche: rete chiusa tubolare, dotata di elevata elasticità e resistenza, non sterile, in fibra sintetica e/o cotone elasticizzato. Scatola esterna di cartone con adeguata apertura per il prelievo del tubolare, involucro interno a protezione del tubolare dal quale fuoriesce la benda con una estremità; l'involucro deve mantenersi integro fino ad esaurimento del tubolare.

Misure indicative richieste: calibro 2- calibro 3- calibro 4- calibro 5- calibro 6- calibro 7- calibro 8- calibro 9- calibro 10

**LOTTO N. 26 MEDICAZIONI IN IDROCOLLOIDI**

**CND: M040403**

Destinazione d'uso: medicazione indicata per la prevenzione ed il trattamento di lesioni, in fase scarsamente esudante.

Caratteristiche: medicazione per ulcere cutanee a base di idrocolloidi, anallergiche, flessibili, con perfetto adattamento alla superficie cutanea, costituite da uno strato adesivo contenenti polimeri assorbenti (idrocolloidi) e da un film di copertura in poliuretano semipermeabile (impermeabile ai liquidi e ai batteri e permeabile ai gas). Le medicazioni devono essere perfettamente aderenti alla cute. I bordi delle medicazioni devono essere smussati per una migliore aderenza alla cute e per evitare una volta applicate, l'arroccamento e il distacco accidentale.

Le medicazioni devono essere sterili e confezionate singolarmente. Le medicazioni devono avere le doppie alette di applicazione, per una facile manipolazione e il posizionamento sulla lesione con le mani guantate.

Devono essere atraumatiche alla rimozione.

Gli idrocolloidi trasparenti devono essere di spessore sottile, caratterizzati da una media capacità di assorbimento e da una totale trasparenza al fine di monitorare nel tempo l'evoluzione della lesione coperta dalla medicazione.

Misure indicative richieste: 6x8cm, 9x11 cm, 10x10 cm, 20x20cm.

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 27 MEDICAZIONI IN SCHIUMA DI POLIURETANO CON BORDO ADESIVO IN SILICONE**

**CND:M040404**

Destinazione d'uso: trattamento di lesioni superficiali a media o alta essudazione.

Caratteristiche: medicazioni in schiuma di poliuretano con adesivo in silicone per le cuti sensibili e fragili. La medicazione deve essere atraumatica alla rimozione.

La medicazione è sterile e confezionata singolarmente.

Misure indicative richieste 10x10 e 18x18 cm.

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 28 MEDICAZIONI NON ADERENTI CON ARGENTO**

**CND:M04040801**

Destinazione d'uso: prevenzioni e trattamento di lesioni infette, superficiali e profonde a media o alta essudazione

Caratteristiche: medicazione antimicrobica non aderente su trama di poliestere con sulfadiazina d'argento, da utilizzarsi su lesioni contaminate ed infette, con assorbimento medio-scarso di essudati e batteri.

Aiuta la rimozione del tessuto devitalizzato della ferita (sbrigliamento autolitico).

La componente di argento deve essere ceduta sulla lesione sotto forma di ioni in modo continuo e controllato durante tutta la fase di applicazione della medicazione.

Misure indicative richieste 10x10 cm- 15x15 cm.

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 29 MEDICAZIONE IN SCHIUMA DI POLIURETANO C/CESSIONE PROLUNGATA DI ARGENTO IONICO**

**CND:M04040801**

Destinazione d'uso: prevenzioni e trattamento di lesioni infette, superficiali e profonde a media o alta essudazione

Caratteristiche: medicazioni per ulcere cutanee a base di schiuma in poliuretano, idrofile che rilascia ioni argento, in formato cavitario.

Misure indicative richieste: Cm 5x8.

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N. 30 MEDICAZIONI EMOSTATICHE IN SPUGNA DI GELATINA**

**CND: M040503**

Destinazione d'uso: medicazione per facilitare l'emostasi

Medicazione emostatica di spugna in pura gelatina, altamente assorbente, emostatica insolubile in acqua e riassorbibile, uniformemente porosa, bianca leggerissima tenace e non elastica, ottima tollerabilità e biocompatibilità con veloce capacità di emostasi, elevata resistenza e duttilità d'uso sia asciutta che inumidita.

Durante la manipolazione non deve presentare tendenza a disgregarsi, deve essere flessibile e facilmente riducibile in formati diversi, non deve aderire a buste e guanti

Misure indicative richieste: cm 5x8, spess. 1 cm circa

Tolleranza alla dimensione lineare  $\pm 10\%$ .

**LOTTO N 31 PASTA ALL'OSSIDO DI ZINCO  
CND M040499**

Destinazione d'uso Medicazione per ferite, piaghe e ulcere

Pasta all'ossido di zinco con elevato effetto barriera ed idratante, con contenuto di ossido di zinco non inferiore al 20%, con elevato contenuto di agenti emollienti.

**LOTTO N 32 CREMA AD ELEVATO POTERE IDRATANTE PER CUTE  
PERILESIONALE  
CND M9002**

Destinazione d'uso idratazione e esfoliazione cute perilesionale ulcere. Lo scopo è di mantenere intatta la cute perilesionale.

Crema idratante ad elevato potenziale idratante ed esfoliante composta da urea al 10% e acido lattico. Flacone da 75ml circa.