

Specifiche tecniche di Capitolato per l'affidamento della *'Fornitura di ausili monouso ad assorbenza per incontinenti occorrenti alle Strutture socio sanitarie amministrate dall'ASP IMMES e PAT per un periodo di 36 mesi'*, da aggiudicarsi attraverso espletamento di procedura aperta sopra soglia comunitaria, mediante ricorso a piattaforma telematica Sintel, ai sensi dell'art. 60 del D.Lgs. n. 50/2016, secondo il criterio di aggiudicazione del minor prezzo ex art. 95, comma 4 lett. b del D.Lgs. 50/2016.

Tipologie ausili e relative caratteristiche tecniche essenziali

Tutti i prodotti dovranno essere privi di lattice, rispondere ai requisiti e a tutte le caratteristiche di cui all'allegato 1 – elenco n. 2 – del DM 332/1999 e ss.mm.ii, noto anche come "Nomenclatore Tariffario", essere conformi alla vigente normativa nazionale e sovranazionale di riferimento ed essere a marchio CE, nonché rispettare i criteri minimi ambientali (C.A.M.) per le forniture di ausili per l'incontinenza, di cui al D.M. 24 Dicembre 2015 e suoi allegati.

I criteri ambientali corrispondono a caratteristiche prestazioni superiori a quelle previste dalle leggi vigenti, il cui rispetto deve comunque essere assicurato, con riferimento, tra l'altro, a:

- D.M. 27 agosto 1999 recante *'Regolamento recante norme per le prestazioni di assistenza protesica erogabili nell'ambito del Servizio sanitario nazionale: modalità di erogazione e tariffe'*;
- - D. Lgs. del 25 gennaio 2010 n. 37 recante *"Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, 93/42/CEE concernente i dispositivi medici e 98/8/CEn relativa all'immissione sul mercato dei biocidi'*;
- D. M. 15 novembre 2005 recante *'Approvazione dei modelli di schede di segnalazioni di incidenti o mancati incidenti, che coinvolgono dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro'*
- Regolamento (UE) n. 995/2010 che stabilisce gli obblighi degli operatori che commercializzano (ovvero che immettono per la prima volta nel mercato interno) il legno e i prodotti da esso derivati che, dal marzo 2013, proibisce la commercializzazione del legno e dei prodotti derivati di provenienza illegale. A tal fine obbliga gli operatori di settore ad applicare la 'dovuta diligenza' e a seguire determinate procedure e misure volte, a tracciare la filiera allo scopo di garantire che il legno utilizzato sia stato tagliato legalmente; istituisce altresì un sistema di sorveglianza e prevede un apparato sanzionatorio.

Ciascun prodotto dovrà altresì rispettare le specifiche caratteristiche tecniche essenziali come di seguito individuate.

1) Pannolone a mutandina ad alta assorbenza traspirante 'maxi', (notturno) nella misura L

Ausilio assorbente indossabile come una mutandina, dotato di barriere laterali, sistema antiodore, lozione dermoprotettiva e lenitiva, indicato nei casi di incontinenza grave e gravissima.

Circonferenza vita: da 100 a 150 cm.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

- VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 5 ml/s
- RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
- ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 14 g/g

- TRASPIRABILITA': devono possedere un film plastico traspirante tessuto non tessuto "come cotone", per evitare l'occlusione e quindi l'ammucchiamento, deve modellarsi adeguatamente alle pieghe anatomiche del corpo. Inoltre devono avere fasce laterali traspiranti che lasciano la pelle libera di respirare.
- DERMOPROTEZIONE: deve essere garantita da:
 - Filtrante di tessuto-non tessuto
 - Filtrante con dermo protezione, con lozione arricchita, che previene l'irritazione e viene rilasciata nella zona sacro-coccigea
 - Prodotto latex free
- CONTROLLO ODORI: basato su efficacia polimeri super assorbenti, che devono ostacolare la formazione di composti meole odoranti allo scopo di ridurre gli odori all'interno del prodotto sia in fase liquida che gassosa.
- INDICATORI UMIDITA': devono possedere una striscia che cambia colore, in corrispondenza della zona bagnata del prodotto che segnali quando il pannolone è da sostituire .
- FASCE LATERALI: che devono permettere di modellarsi alle pieghe anatomiche, in morbido tessuto-non tessuto traspirante, per ridurre la sudorazione e il rischio di irritazione.
- SISTEMA DEL FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO ADESIVO: le etichette si possono staccare e riattaccare più volte e si adattano a diverse conformazioni corporee
- SISTEMA DEGLI ELASTICI: per aderire meglio alle pieghe delle gambe e rendere il prodotto indossato come una normale mutandina
- MORBIDEZZA E FUNZIONALITA' BARRIERE LATERALI: con materiale idrofobo per evitare fuoriuscite di materiale liquido e solido Le barriere devono essere delicate intorno alla pelle
- VESTIBILITA' E COMFORT: devono garantire una maggiore lunghezza della sgambatura per favorire la vestibilità e il materassino deve essere più sottile per evitare ammucchiamenti e per dare maggior comfort
- INDICATORI DI TAGLIA: si richiedono diversi colori a seconda della misura riportati sul prodotto e sulla confezione
- QUALITA' DEL MATERASSINO: deve essere costituito da uno strato di cellulosa a rapido assorbimento.

2) Pannolone a mutandina ad alta assorbenza traspirante 'maxi', (notturno) nella misura M

Ausilio assorbente indossabile come una mutandina, dotato di barriere laterali, sistema antiodore, lozione dermoprotettiva e lenitiva, indicato nei casi di incontinenza grave e gravissima.

Circonferenza vita: da 70 a 110 cm.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

1. VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 4 ml/s
 2. RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
 3. ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 13 g/g
- TRASPIRABILITA': devono possedere un film plastico traspirante tessuto non tessuto "come cotone", per evitare l'occlusione e quindi l'ammucchiamento, deve modellarsi adeguatamente alle pieghe anatomiche del corpo. Inoltre devono avere fasce laterali traspiranti che lasciano la pelle libera di respirare.
 - DERMOPROTEZIONE: deve essere garantita da:
 - Filtrante di tessuto-non tessuto
 - Filtrante con dermo protezione, con lozione arricchita, che previene l'irritazione e viene rilasciata nella zona sacro-coccigea
 - Prodotto latex free
 - CONTROLLO ODORI: basato su efficacia polimeri super assorbenti, che devono ostacolare la formazione di composti mele odoranti allo scopo di ridurre gli odori all'interno del prodotto sia in fase liquida che gassosa.
 - INDICATORI UMIDITA': devono possedere una striscia che cambia colore, in corrispondenza della zona bagnata del prodotto che segnali quando il pannolone è da sostituire .
 - FASCE LATERALI: che devono permettere di modellarsi alle pieghe anatomiche, in morbido tessuto-non tessuto traspirante, per ridurre la sudorazione e il rischio di irritazione.
 - SISTEMA DEL FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO ADESIVO: le etichette si possono staccare e riattaccare più volte e si adattano a diverse conformazioni corporee
 - SISTEMA DEGLI ELASTICI: per aderire meglio alle pieghe delle gambe e rendere il prodotto indossato come una normale mutandina
 - MORBIDEZZA E FUNZIONALITA' BARRIERE LATERALI: con materiale idrofobo per evitare fuoriuscite di materiale liquido e solido Le barriere devono essere delicate intorno alla pelle
 - VESTIBILITA' E COMFORT: devono garantire una maggiore lunghezza della sgambatura per favorire la vestibilità e il materassino deve essere più sottile per evitare ammucchiamenti e per dare maggior comfort
 - INDICATORI DI TAGLIA: si richiedono diversi colori a seconda della misura riportati sul prodotto e sulla confezione
 - QUALITA' DEL MATERASSINO: deve essere costituito da uno strato di cellulosa a rapido assorbimento.

3) Pannolone a mutandina traspirante 'super' (diurno) nella misura L

Ausilio assorbente indossato come una mutandina, dotato di barriere laterali, sistema antiodore, lozione dermoprotettiva e lenitiva, indicato nei casi di incontinenza grave e gravissima.

Circonferenza vita: da 100 a 150 cm.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

- VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 5 ml/s
- RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
- ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 13 g/g

- TRASPIRABILITA': devono possedere un film plastico traspirante tessuto non tessuto "come cotone", per evitare l'occlusione e quindi l'ammucchiamento, deve modellarsi adeguatamente alle pieghe anatomiche del corpo. Inoltre devono avere fasce laterali traspiranti che lasciano la pelle libera di respirare.
- DERMOPROTEZIONE: deve essere garantita da:
 - Filtrante di tessuto-non tessuto
 - Filtrante con dermo protezione, con lozione arricchita, che previene l'irritazione e viene rilasciata nella zona sacro-coccigea
 - Prodotto latex free
- CONTROLLO ODORI: basato su efficacia polimeri super assorbenti, che devono ostacolare la formazione di composti meleodoranti allo scopo di ridurre gli odori all'interno del prodotto sia in fase liquida che gassosa.
- INDICATORI UMIDITA': devono possedere una striscia che cambia colore, in corrispondenza della zona bagnata del prodotto che segnali quando il pannolone è da sostituire.
- FASCE LATERALI: che devono permettere di modellarsi alle pieghe anatomiche, in morbido tessuto-non tessuto traspirante, per ridurre la sudorazione e il rischio di irritazione.
- SISTEMA DEL FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO ADESIVO: le etichette si possono staccare e riattaccare più volte e si adattano a diverse conformazioni corporee.
- SISTEMA DEGLI ELASTICI: per aderire meglio alle pieghe delle gambe e rendere il prodotto indossato come una normale mutandina.
- MORBIDEZZA E FUNZIONALITA' BARRIERE LATERALI: con materiale idrofobo per evitare fuoriuscite di materiale liquido e solido. Le barriere devono essere delicate intorno alla pelle.
- VESTIBILITA' E COMFORT: devono garantire una maggiore lunghezza della sgambatura per favorire la vestibilità e il materassino deve essere più sottile per evitare ammucchiamenti e per dare maggior comfort.
- INDICATORI DI TAGLIA: si richiedono diversi colori a seconda della misura riportati sul prodotto e sulla confezione.
- QUALITA' DEL MATERASSINO: deve essere costituito da uno strato di cellulosa a rapido assorbimento.

4) Pannolone a mutandina traspirante 'super' (diurno) nella misura M

Ausilio assorbente indossato come una mutandina, dotato di barriere laterali, sistema antiodore, lozione dermoprotettiva e lenitiva, indicato nei casi di incontinenza grave e gravissima.

Circonferenza vita: da 70 a 110 cm.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

- VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 4 ml/s
- RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
- ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 12 g/g
- TRASPIRABILITA': devono possedere un film plastico traspirante tessuto non tessuto "come cotone", per evitare l'occlusione e quindi l'ammucchiamento, deve modellarsi adeguatamente alle pieghe anatomiche del corpo. Inoltre devono avere fasce laterali traspiranti che lasciano la pelle libera di respirare.
- DERMOPROTEZIONE: deve essere garantita da:
 - Filtrante di tessuto-non tessuto
 - Filtrante con dermo protezione, con lozione arricchita, che previene l'irritazione e viene rilasciata nella zona sacro-coccigea
 - Prodotto latex free
- CONTROLLO ODORI: basato su efficacia polimeri super assorbenti, che devono ostacolare la formazione di composti meleodoranti allo scopo di ridurre gli odori all'interno del prodotto sia in fase liquida che gassosa.
- INDICATORI UMIDITA': devono possedere una striscia che cambia colore, in corrispondenza della zona bagnata del prodotto che segnali quando il pannolone è da sostituire.
- FASCE LATERALI: che devono permettere di modellarsi alle pieghe anatomiche, in morbido tessuto-non tessuto traspirante, per ridurre la sudorazione e il rischio di irritazione.
- SISTEMA DEL FISSAGGIO E RIPOSIZIONAMENTO ADESIVO: le etichette si possono staccare e riattaccare più volte e si adattano a diverse conformazioni corporee.
- SISTEMA DEGLI ELASTICI: per aderire meglio alle pieghe delle gambe e rendere il prodotto indossato come una normale mutandina.
- MORBIDEZZA E FUNZIONALITA' BARRIERE LATERALI: con materiale idrofobo per evitare fuoriuscite di materiale liquido e solido. Le barriere devono essere delicate intorno alla pelle.
- VESTIBILITA' E COMFORT: devono garantire una maggiore lunghezza della sgambatura per favorire la vestibilità e il materassino deve essere più sottile per evitare ammucchiamenti e per dare maggior comfort.
- INDICATORI DI TAGLIA: si richiedono diversi colori a seconda della misura riportati sul prodotto e sulla confezione.
- QUALITA' DEL MATERASSINO: deve essere costituito da uno strato di cellulosa a rapido assorbimento.

5) Pannolone sagomato 'maxi' nella misura molto grande

Ausilio assorbente di forma anatomica con bande laterali di contenimento, da utilizzare in abbinamento alle mutandine elasticizzate o alla propria biancheria.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

- VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 5 ml/s
- RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
- ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 14 g/g
- QUALITA' E ANATOMICITA' DEL MATERASSINO ASSORBENTE: deve avere un materassino di forma anatomica ed estremamente sottile per dare più comfort.
- CONTROLLO ODORI: devono possedere polimeri super assorbenti, , per ridurre odori all'interno del prodotto, in fase liquida e gassosa.
- DERMOPROTEZIONE: deve essere garantita da 3 elementi:
 - Filtrante di tessuto-non tessuto
 - Filtrante con dermoprotezione, con lozione arricchita, che previene l'irritazione e viene rilasciata nella zona sacro-coccigea
- PROTEZIONE DELLA PELLE: senza lattice per ridurre il rischio di allergie e ipoallergenico al 100%
- INDICATORI UMIDITA': tramite una striscia che cambia colore, in corrispondenza della zona bagnata del prodotto
- PRATICITA' D'USO: facilmente indossabili, con la propria biancheria intima o con le apposite mutande elastiche
- MORBIDEZZA E FINITURA DEL PRODOTTO: con barriere antifuga, costituite da materiale idrofobo, che previene la fuoriuscite dei liquidi

6) Pannolone sagomato 'super' nella misura grande

Ausilio assorbente di forma anatomica con bande laterali di contenimento, da utilizzare in abbinamento alle mutandine elasticizzate o alla propria biancheria.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

- VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 5 ml/s
- RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
- ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 13 g/g
- QUALITA' E ANATOMICITA' DEL MATERASSINO ASSORBENTE: deve avere un materassino di forma anatomica ed estremamente sottile per dare più comfort.
- CONTROLLO ODORI: devono possedere polimeri super assorbenti, , per ridurre odori all'interno del prodotto, in fase liquida e gassosa.
- DERMOPROTEZIONE: deve essere garantita da 3 elementi:

- Filtrante di tessuto-non tessuto
- Filtrante con dermoprotezione, con lozione arricchita, che previene l'irritazione e viene rilasciata nella zona sacro-coccigea
- PROTEZIONE DELLA PELLE: senza lattice per ridurre il rischio di allergie e ipoallergenico al 100%
- INDICATORI UMIDITA': tramite una striscia che cambia colore, in corrispondenza della zona bagnata del prodotto
- PRATICITA' D'USO: facilmente indossabili, con la propria biancheria intima o con le apposite mutande elastiche
- MORBIDEZZA E FINITURA DEL PRODOTTO: con barriere antifuga, costituite da materiale idrofobo, che previene la fuoriuscita dei liquidi

7-8) Mutanda elastica riutilizzabile nelle misure M/L

Indumento confezionato, senza barriere ai liquidi, idoneo ad essere indossato in combinazione con pannolone rettangolare. Può essere lavato più volte in lavatrice.

- VESTIBILITA', COMFORT E PRATICITA' D'USO: devono essere di morbido tessuto elastico che fa aderire bene l'assorbente al corpo e consente ampia libertà di movimento
- PROTEZIONE DELLA PELLE: devono essere senza lattice per ridurre il rischio di allergie.
- INDICATORI DI TAGLIA: devono riportare diversi colori secondo la misura.

9) Pannolone rettangolare con barriera (misura unica)

Ausilio assorbente rettangolare, con barriere ai liquidi, da utilizzare in abbinamento alle mutandine elasticizzate o alla propria biancheria intima. Indicato per persone attive, parzialmente autonome o assistite, con un'incontinenza moderata.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

- VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 3 ml/s
- RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
- ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 10 g/g
- QUALITA' E ANATOMICITA' DEL MATERASSINO ASSORBENTE: deve possedere uno strato di cellulosa e uno a rapido assorbimento sagomato in modo da garantire un'omogenea e adeguata distribuzione dei materiali assorbenti.
- MORBIDEZZA E FINITURA DEL PRODOTTO: deve possedere barriere antifuga, costituite da materiale idrofobo, che previene la fuoriuscita dei liquidi
- PRATICITA' D'USO: devono essere facilmente indossabili, con la propria biancheria intima o con le apposite mutande elastiche
- CONTROLLO DEGLI ODORI: devono possedere un nucleo di polimeri superassorbenti che aiutano a prevenire il cattivo odore

- INDICATORI DI UMIDITA': devono avere una striscia che cambia colore, in corrispondenza della zona bagnata del prodotto, con tipologia a viraggio che cambia colore a seconda del grado di umidità
- TIPO E CARATTERISTICHE DEL RIVESTIMENTO: devono essere di materiale impermeabile atossico che funge da barriera tra liquidi ed indumenti.

10) Pannolone a mutandina – slip *pull on* nella misura L

Ausilio assorbente indossabile come normale biancheria, indicato per persone attive, parzialmente autonome o assistite con un'incontinenza moderata.

Circonferenza vita: da 100 a 150/160 cm.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

- VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 2 ml/s
- RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
- ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 7 g/g
- PROTEZIONE DELLA PELLE: deve essere ipoallergenico, dermatologicamente testato e con tampone assorbente di pura cellulosa, senza lattice per ridurre il rischio di allergie.
- CONTROLLO ODORI: devono possedere polimeri super assorbenti, , per ridurre odori all'interno del prodotto, in fase liquida e gassosa.
- VESTIBILITA', COMFORT E PRATICITA' D'USO: deve essere un prodotto di forma anatomica, che si tira su e giù come una normale biancheria.
- PROTEZIONE DELLE SUPERFICI: deve avere un rivestimento esterno impermeabile e completamente traspirante, in morbissimo tessuto-non tessuto e con un' area assorbente grande e resistente all'utilizzo ripetuto
- INDICATORI DI TAGLIA: devono riportare diversi colori a seconda della misura riportati sul prodotto e sulla confezione.

11) Pannolone a mutandina – slip *pull on* nella misura M

Ausilio assorbente indossabile come normale biancheria, indicato per persone attive, parzialmente autonome o assistite con un'incontinenza moderata

Circonferenza vita: da 70/75 a 100/110 cm.

Devono garantire la velocità di assorbimento e comfort in base ai test ufficiali e accreditati: 001NMC93, 002NMC93, 003NMC93, ISO 11948/1.

- VELOCITA' ASSORBIMENTO: ≥ 2 ml/s
- RILASCIO UMIDITA': $< 0,10$ g
- ASSORBIMENTO SPECIFICO: ≥ 7 g/g

- **PROTEZIONE DELLA PELLE:** deve essere ipoallergenico, dermatologicamente testato e con tampone assorbente di pura cellulosa, senza lattice per ridurre il rischio di allergie.
- **CONTROLLO ODORI:** devono possedere polimeri super assorbenti, , per ridurre odori all'interno del prodotto, in fase liquida e gassosa.
- **VESTIBILITA', COMFORT E PRATICITA' D'USO:** deve essere un prodotto di forma anatomica, che si tira su e giù come una normale biancheria.
- **PROTEZIONE DELLE SUPERFICI:** deve avere un rivestimento esterno impermeabile e completamente traspirante, in morbidissimo tessuto-non tessuto e con un' area assorbente grande e resistente all'utilizzo ripetuto
- **INDICATORI DI TAGLIA:** devono riportare diversi colori a seconda della misura riportati sul prodotto e sulla confezione.

12) Traversa assorbente monouso rimboccabile (80 cm x 180 cm)

Ausilio assorbente non indossabile con barriera ai liquidi, ancorabile al letto mediante rimboccatura sotto il materasso **(80 cm. x 180 cm.)**.

- **PROTEZIONE DELLA PELLE:** deve essere ipoallergenico, dermatologicamente testato e con tampone assorbente di pura cellulosa, senza lattice per ridurre il rischio di allergie
- **PROTEZIONE DELLE SUPERFICI:** deve possedere un rivestimento esterno impermeabile, area assorbente grande e resistente all'utilizzo ripetuto
- **PRATICITA' D'USO:** deve resistere all'utilizzo ripetuto e con ali rimboccabili.

Si attesta la congruenza e piena rispondenza delle sopradefinite specifiche tecniche degli ausili per incontinenza, quali prodotti standardizzati con tecnologia consolidata nel settore di riferimento, alle esigenze aziendali, caratteristiche tecniche alla base della procedura aperta per l'affidamento dell'appalto di fornitura in oggetto al criterio del minor prezzo, ai sensi del combinato disposto degli articoli 60 e 95 comma 4 lett. b) del D.Lgs. 50/2016.

Il RUP
Dirigente Responsabile *ad interim*
dell'Area Provveditorato e Contratti
(dott. Ugo Ammannati)

Responsabile del procedimento tecnico sostanziale presupposto
dott.ssa Loredana Obino - D.P.S.

Team Leader operativo – dott.ssa Maria Teresa Vitale

Atto firmato digitalmente
ai sensi del D.P.R. n. 445/2000,
del D. Lgs. n. 82/2005 e norme collegate.