



**SERVIZIO SANITARIO NAZIONALE
REGIONE SICILIA
AZIENDA SANITARIA PROVINCIALE DI AGRIGENTO
VIALE DELLA VITTORIA, 321
AGRIGENTO
P. IVA 02570930848**

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA STIPULA DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA IN SOMMINISTRAZIONE DI AUSILI PER INCONTINENTI CON SISTEMA A RACCOLTA (SACCHE E PLACCHE PER COLO/ILEO/UROSTOMIZZATI, CATETERI VESCICALI ED ESTERNI) E MEDICAZIONI PER LA PREVENZIONE E CURA DELLE PIAGHE DA DECUBITO DI CUI ALL'ELENCO 2 DEL D.P.C.M. 12 GENNAIO 2017 ALLEGATO N. 2) E CONSEGNA DEGLI STESSI AL DOMICILIO DEGLI ASSISTITI AVENTI DIRITTO.

VIALE DELLA VITTORIA, 321	1
AGRIGENTO	1
CAPITOLATO SPECIALE	3
ART. 1 OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ	3
ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI	3
Conformità alle norme	4
ART. 3 CONFEZIONAMENTO	5
ART. 4 ESECUZIONE DELLA FORNITURA	6
Presenza in carico del servizio	8
Attivazione fornitura e servizio	8
Consegna a domicilio	8
Conformità dei prodotti e servizio post-vendita.....	8
Confezionamento primario, imballaggio e trasporto.....	9
Modalità alternative di consegna	9
Documentazione di trasporto	9
Tutela della riservatezza e privacy	10
Modalità di consegna al domicilio.....	10
Vizi, difetti e sostituzioni.....	10
Sospensione e interruzione della fornitura.....	11
Gestione del database utenti.....	11
Reportistica	11
Servizio informazioni, reclami e customer care	11
Appropriatezza terapeutica e gestione dei fabbisogni	11
ART. 5 CONTROLLO SULLA FORNITURA	12
ART. 6 RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE	12
ART. 7 PENALI	12
ART. 8 RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO	13
REQUISITI TECNICI	14

CAPITOLATO SPECIALE

Il presente capitolato speciale disciplina la fornitura, secondo un accordo quadro, di dispositivi per stomie, cateteri, sonde vescicali, sistemi di raccolta urine e medicazioni per la prevenzione e cura delle piaghe da decubito di cui all'allegato 2 del DPCM 12 gennaio 2017, pubblicato sulla GURI, supplemento ordinario n. 15 del 18.03.2017, per gli aventi diritto dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.

ART. 1

OGGETTO DELLA FORNITURA E QUANTITÀ

Fornitura in somministrazione, mediante Accordo Quadro, di presidi con sistema a raccolta (sacche, cateteri, sonde vescicali e sistemi di raccolta) per colo/ileo/urostomizzati e di medicazioni per la prevenzione e cura delle piaghe da decubito, di cui all'Allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, pubblicato sulla G.U.R.I., Supplemento ordinario n. 15 del 18.03.2017, con consegna a domicilio degli assistiti aventi diritto dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento.

L'importo complessivo dell'appalto è stimato in € 22.329.130,70 oltre I.V.A., di cui € 14.886.087,13 quale base di gara per la durata di 3 (tre) anni, € 4.962.029,04 quale opzione di rinnovo per 1 (uno) anno ed € 2.481.014,52 quale proroga tecnica.

La fornitura è suddivisa in n. 17 lotti funzionali. Le tipologie, le descrizioni e le relative quantità presunte dei prodotti oggetto di gara sono riportate nell'Allegato A al presente Capitolato Speciale e nel Capitolato Tecnico. Si precisa che le quantità indicate sono puramente indicative e non vincolanti per l'Azienda Sanitaria.

ART. 2

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente procedura devono essere conformi alla normativa dell'Unione europea e nazionale vigente in materia di dispositivi medici, per quanto attiene alla produzione, importazione, immissione in commercio, messa a disposizione sul mercato e commercializzazione. I prodotti offerti devono essere ricompresi nell'Allegato 2 del D.P.C.M. 12 gennaio 2017, pubblicato sulla G.U.R.I., Supplemento ordinario n. 15 del 18.03.2017, ovvero, ove previsto, riconducibili.

Nel corso del contratto, qualora l'Operatore Economico aggiudicatario immetta in commercio prodotti nuovi o aggiornati analoghi a quelli forniti, lo stesso è obbligato – previa comunicazione e nulla osta della Stazione Appaltante – a fornirli agli stessi prezzi, patti e condizioni dei prodotti già aggiudicati, garantendo pari o superiore idoneità clinico-prestazionale.

Le caratteristiche tecniche, come definite nel presente Capitolato Speciale, nell'Allegato A e nel Capitolato Tecnico, devono essere necessariamente possedute dai prodotti offerti, a pena di esclusione dalla procedura. I prodotti devono altresì risultare idonei rispetto alle tecniche in uso e agli indirizzi diagnostico-terapeutici applicati dalle strutture aziendali, nonché rispondere ai requisiti prescritti dalla normativa vigente.

Gli ausili forniti dovranno presentare, al momento della consegna, una validità residua non inferiore ai due terzi (2/3) della validità massima.

Conformità alle norme

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle disposizioni vigenti in ambito nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso, e devono rispondere ai requisiti previsti dalla normativa applicabile all'atto dell'offerta, nonché a ogni eventuale provvedimento emanato durante l'esecuzione contrattuale. I prodotti devono inoltre rispettare prescrizioni tecniche che definiscono aspetti qualitativi essenziali del dispositivo e la capacità tecnica del fabbricante.

In particolare, gli ausili forniti dovranno:

- essere nuovi di fabbrica;
- possedere la marcatura CE e l'indicazione dell'Ente che ha rilasciato la relativa certificazione, ove previsto;
- essere conformi alle direttive europee e alle norme tecniche e di sicurezza vigenti, in particolare al D.Lgs. 46/97 (successivamente modificato dal D.Lgs. 95/98) con cui è stata recepita la Direttiva 93/42/CEE in materia di dispositivi medici, nonché al Regolamento (UE) 2017/745 (MDR) del Parlamento europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017;
- essere conformi e appartenere alla Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici (CND) del Ministero della Salute, come aggiornata dal D.M. 13/03/2018;
- possedere i requisiti essenziali, funzionali e tecnici indicati nel D.P.C.M. 12 gennaio 2017 (G.U. n. 65 del 18/03/2017) per il relativo codice ISO di appartenenza;
- essere assistiti dalla garanzia di legge;
- essere confezionati in modo da garantire un'adeguata permanenza, anche prolungata, a magazzino;
- essere corredati dal manuale d'uso in lingua italiana.

Tutti i prodotti forniti dovranno essere accompagnati da dichiarazione di conformità alle disposizioni nazionali e comunitarie in materia di dispositivi medici, con l'indicazione della normativa di riferimento.

Per ciascun lotto dovranno essere garantiti i requisiti minimi di prodotto previsti nel presente Capitolato Speciale, nell'Allegato A e nel Capitolato Tecnico, in assenza dei quali non può essere assicurata la corretta fruibilità degli ausili del lotto da parte dell'utente.

Qualora, durante la fase di aggiudicazione o nel corso dell'esecuzione della fornitura, intervengano novazioni normative in materia e/o venga modificato o sostituito il D.P.C.M. 12 gennaio 2017, il Fornitore si impegna a conformare la qualità e la gestione degli ausili forniti alle sopravvenute disposizioni e/o alla nuova definizione dei requisiti essenziali, funzionali e tecnici, alle stesse condizioni contrattuali, e a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per la Stazione Appaltante.

Conseguentemente, la Stazione Appaltante si riserva di sospendere o interrompere la fornitura dei prodotti che non risultassero più utilizzabili a seguito di variazioni di indirizzi terapeutici/gestionali stabiliti dalla Direzione aziendale.

Il Fornitore si impegna altresì a comunicare tempestivamente le eventuali modifiche apportate ai dispositivi forniti, restando a discrezione della Stazione Appaltante la relativa accettazione.

Tutti i dispositivi offerti in fornitura dovranno essere di ultima generazione presenti sul mercato; a tal fine, nelle schede tecniche dovrà essere indicata la data di immissione sul mercato della versione originale.

Inoltre, l'Operatore Economico dovrà indicare, per ciascun dispositivo medico offerto:

- codice CND (ultimo livello), secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita con D.M. 12/02/2010 (G.U. n. 119 del 24/05/2010) e successive modifiche (D.M. 07/10/2011, D.M. 29/07/2013, D.M. 08/06/2016 e D.M. 13/08/2018);
- la classificazione, in base alla destinazione d'uso indicata dal fabbricante, attribuita consultando le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del D.Lgs. 24/02/1997, n. 46;
- il numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i dispositivi commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del D.M. 21/12/2009), ove previsto.

Relativamente alle caratteristiche tecniche minime di ciascun ausilio richiesto dalla presente procedura, per tutto quanto non riportato nel presente Capitolato si rinvia alle disposizioni del D.P.C.M. 12 gennaio 2017 nonché al Capitolato Tecnico.

ART. 3 CONFEZIONAMENTO

I prodotti aggiudicati devono essere forniti in confezioni recanti la descrizione quali-quantitativa del contenuto, la denominazione e la sede del fabbricante, il numero di lotto, la data di scadenza e ogni ulteriore informazione prescritta dalla normativa vigente ai fini del riconoscimento, della tracciabilità e del corretto impiego.

Le etichette e le istruzioni per l'uso devono essere conformi alla normativa vigente e redatte in lingua italiana, complete delle informazioni necessarie all'identificazione del fabbricante e all'utilizzo in condizioni di sicurezza.

Per i prodotti sterili, la fornitura deve avvenire in confezioni singole; su ciascuna confezione, in lingua italiana, devono essere riportate tutte le indicazioni prescritte, ivi compreso il metodo di sterilizzazione utilizzato. L'imballaggio deve garantire il mantenimento della sterilità e proteggere il dispositivo da qualunque deterioramento dovuto a fattori esterni.

Le confezioni e gli imballi devono pervenire integri, non danneggiati e chiusi; eventuali colli che presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione potranno essere rifiutati e dovranno essere immediatamente sostituiti a cura e spese del Fornitore.

Ai fini della corretta gestione delle scorte, al momento della consegna tutti i prodotti devono presentare una validità residua non inferiore ai due terzi (2/3) della validità massima.

ART. 4 ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'appalto è configurato come accordo quadro ai sensi dell'art. 59, comma 4, lett. a) del D.Lgs. 36/2023 e s.m.i., in combinato disposto con l'art. 1, comma 4, dell'Allegato 11 al D.P.C.M. 12 gennaio 2017 "le regioni adottano modalità di acquisto e di fornitura che garantiscano agli assistiti la possibilità di ricevere, secondo le indicazioni cliniche a cura del medico prescrittore, i prodotti inclusi nel repertorio più adeguati alle loro specifiche necessità e assicurano la funzione di rieducazione specifica".

L'aggiudicazione per ogni singolo lotto avverrà per i primi dieci OO.EO. collocatisi utilmente in graduatoria, nella misura riportata nella seguente tabella:

1° classificato	25,00 %
2° classificato	18,00 %
3° classificato	14,00 %
4° classificato	10,00 %
5° classificato	8,00 %
6° classificato	7,00 %
7° classificato	6,00 %
8° classificato	5,00 %
9° classificato	4,00 %
10° classificato	3,00 %

Nel caso in cui la graduatoria definitiva risulti composta da un numero di operatori economici inferiore a dieci, le suddette percentuali di aggiudicazione delle quote di lotto saranno rideterminate mediante redistribuzione proporzionale delle quote percentuali non assegnate tra gli operatori economici utilmente collocati in graduatoria.

Le percentuali di aggiudicazione sono da intendersi indicative e non rigidamente vincolanti, in quanto l'effettiva assegnazione delle forniture avverrà nel rispetto del principio di appropriatezza terapeutica, sulla base delle indicazioni del medico prescrittore.

Per ogni singolo lotto la Stazione Appaltante potrà ordinare i prodotti tenendo conto del principio dell'appropriatezza terapeutica/assistenziale. Resta salvo il principio di garantire all'assistito il prodotto con le caratteristiche di migliore adattamento allo stesso, con conseguente possibilità per il medico prescrittore di scegliere, tra i prodotti del medesimo lotto, quello che meglio si adatta alle esigenze cliniche.

La fornitura dovrà essere eseguita nelle quantità di volta in volta richieste dall'Azienda Sanitaria, a seguito della trasmissione da parte del Distretto Sanitario territorialmente competente dell'autorizzazione sanitaria o di altra richiesta, anche diversa dall'ordine NSO, in considerazione della peculiarità della fornitura e della necessità di garantire il mantenimento dei LEA agli aventi diritto.

La consegna avverrà presso il domicilio degli aventi diritto ovvero presso i Presidi richiedenti.

L'emissione degli ordini NSO potrà avvenire entro 10 giorni successivi al mese di fornitura o a seguito di specifiche disposizioni della S.A., secondo le modalità di seguito specificato segue:

- Su base mensile a seguito di invio dei report di rendicontazione da parte degli OO.EE. delle forniture effettuate distinte per DD.SS.BB.
- Attraverso la gestione degli ordini NSO c.d. preconcordati, ovvero emessi dagli OO.EE. ed accettati e/o rettificati dai DD.SS.BB. Gli stessi potranno essere emessi con cadenza mensile per singolo Distretto, oppure per ciascun avente diritto, secondo specifica richiesta della stazione appaltante.

La fatturazione avverrà tramite associazione all'ordine NSO che verrà emesso secondo le modalità sopra riportate. Il pagamento delle fatture avverrà a 60 giorni data fattura. La stazione appaltante si riserva la facoltà di poter richiedere l'emissione della fatturazione per punto ordinante, ovvero anche secondo modalità diverse secondo specifiche disposizioni.

Gli imballaggi e le singole confezioni consegnati dovranno garantire la perfetta conservazione dei prodotti. Le operazioni di consegna e scarico sono a carico del Fornitore. La consegna dovrà avvenire entro 3 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine ed entro 48 ore nei casi di urgenza.

I documenti di trasporto devono riportare almeno:

- luogo di consegna;
- data e luogo di consegna;
- numero lotto di produzione;
- codice prodotto;
- quantità.

Le ditte fornitrici utilmente collocate in graduatoria sono tenute a fornire servizio di assistenza agli assistiti, mediante personale qualificato che collabori con il personale sanitario dell'ASP nella definizione dei prodotti più idonei. Le ditte fornitrici devono porre in essere modalità organizzative idonee a garantire elevati standard di qualità della fornitura e del servizio di consegna domiciliare.

La Stazione Appaltante si riserva la facoltà di disporre l'avvio dell'esecuzione anticipata della fornitura nelle more della stipula del relativo contratto d'appalto. A tal fine, gli Operatori Economici partecipanti, con la sottoscrizione del presente documento per accettazione, si impegnano a dare immediata esecuzione alla fornitura richiesta, conformemente a quanto previsto dalla normativa vigente.

Presenza in carico del servizio

All'inizio dell'appalto l'Azienda Sanitaria fornirà l'elenco degli utenti aventi diritto. Le ditte fornitrici devono garantire la presa in carico del servizio entro trenta giorni dalla stipula del contratto e/o dalla consegna dell'elenco, se non contestuale, ovvero nel termine dichiarato in sede di gara se inferiore.

Attivazione fornitura e servizio

Le ditte fornitrici dovranno eseguire il servizio a propria cura, rischio e spese.

Consegna a domicilio

La consegna al domicilio dell'utente avrà cadenza di norma trimestrale, salvo differenti esigenze autorizzate dal Distretto competente. La fornitura a nuovi utenti dovrà essere preventivamente autorizzata per iscritto dall'Ufficio distrettuale competente. La ditta fornitrice dovrà avviare il servizio entro cinque giorni solari dal ricevimento della richiesta scritta e garantire le consegne urgenti entro 72 ore dalla richiesta motivata.

Prima della consegna la ditta dovrà avvisare l'utente garantendo la riservatezza. In caso di mancato recapito il vettore lascerà avviso per concordare nuova consegna; se i tentativi non sortiscono effetto, la ditta è tenuta a informare l'articolazione sanitaria competente.

Le consegne domiciliari devono essere effettuate con imballi anonimi e mezzi privi di indicazioni riconducibili al servizio o alla patologia. La consegna, per intendersi validamente effettuata, dovrà avvenire al piano, anche in assenza di ascensore o in presenza di barriere architettoniche.

In caso di decesso dell'assistito, i prodotti ancora imballati e non utilizzati saranno ritirati a cura della ditta, con contestuale comunicazione all'ASP ed emissione di nota di credito.

I prodotti difettosi o viziati dovranno essere ritirati e sostituiti entro due giorni solari dalla segnalazione, con prodotti della medesima tipologia e nelle stesse quantità.

Conformità dei prodotti e servizio post-vendita

Le Ditte fornitrici si impegnano a fornire prodotti pienamente conformi alle prescrizioni del presente Capitolato Speciale, del Capitolato Tecnico e delle autorizzazioni rilasciate dall'Azienda Sanitaria, nonché privi di difetti e/o vizi che ne possano compromettere l'utilizzo.

A tal fine, le Ditte fornitrici devono predisporre un adeguato servizio di assistenza post-vendita, finalizzato alla gestione delle eventuali non conformità segnalate dagli assistiti, provvedendo, ove necessario, al ritiro delle forniture non adeguate rispetto alle prescrizioni di capitolato, alle dichiarazioni rese in sede di gara o a quanto autorizzato dall'Azienda Sanitaria, nonché dei prodotti difettosi o che abbiano determinato manifestazioni allergiche.

Fatte salve eventuali discipline specifiche previste per singoli lotti di fornitura, le Società fornitrici sono tenute ad attenersi alle disposizioni che seguono.

Confezionamento primario, imballaggio e trasporto

Per quanto concerne il confezionamento primario, inteso quale confezionamento di più prodotti della medesima tipologia e formato in una scatola o contenitore idoneo al trasporto, il Fornitore deve garantire la corretta conservazione dei prodotti in esso contenuti, anche durante le fasi di movimentazione e trasporto, nonché la conformità a quanto previsto dalla normativa vigente.

Il confezionamento primario e l'imballaggio, inteso quale accorpamento di più confezionamenti primari per agevolare il trasporto, devono essere realizzati con materiali resistenti alle operazioni di carico, trasporto e scarico e comunque idonei a garantire la perfetta conservazione dei prodotti. Gli imballi utilizzati per la spedizione, a norma di legge, sono a carico del Fornitore e costituiscono parte integrante della fornitura (imballi e confezioni "a perdere").

All'atto della consegna, gli imballi che presentino difetti, lacerazioni o tracce di manomissione potranno essere rifiutati dall'Azienda Sanitaria e/o dall'assistito; in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla immediata sostituzione della merce. Resta inteso che il Fornitore non risponde di danni imputabili a cattiva conservazione successiva alla consegna.

Modalità alternative di consegna

La Ditta fornitrice deve rendersi disponibile, senza alcun onere aggiuntivo a carico dell'Azienda Sanitaria, a modalità alternative di consegna dei dispositivi (quali, a titolo esemplificativo, uffici o magazzini dei Distretti territoriali, UU.OO. di Farmacia dell'ASP o altre strutture individuate), per quegli assistiti che non accettino la consegna domiciliare.

Documentazione di trasporto

Le consegne devono essere accompagnate da documento di trasporto descrittivo della merce, redatto in triplice copia e firmato per ricevuta dall'utente o da persona delegata. Una copia resta all'utente, una al Fornitore e la terza è trasmessa al Distretto Sanitario competente, unitamente all'elenco dei pazienti forniti nel periodo di riferimento, sia in formato cartaceo sia in formato digitale, in allegato alla fattura.

La merce si intende ricevuta con riserva di verifica di eventuali vizi di fornitura.

Tutela della riservatezza e privacy

Con riferimento alle consegne domiciliari, devono essere garantiti confezionamenti e imballaggi anonimi, tali da assicurare la riservatezza e la tutela della privacy dell'assistito, evitando qualsiasi elemento che consenta di identificarne il contenuto.

In particolare, i prodotti devono essere trasportati su automezzi privi di indicazioni riconducibili al servizio prestato o alla patologia dell'assistito.

Tutti i confezionamenti devono essere integri, non danneggiati e chiusi. Ogni prodotto deve essere corredato delle informazioni necessarie a garantirne l'uso corretto e sicuro e a consentire l'identificazione del fabbricante; l'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana, conformi alla normativa vigente e riportare la destinazione d'uso del prodotto, nonché eventuali controindicazioni e precauzioni.

Modalità di consegna al domicilio

L'appalto comprende la fornitura dei prodotti al domicilio degli assistiti. La consegna, per intendersi validamente effettuata, deve avvenire al piano, anche in assenza di ascensore o in presenza di barriere architettoniche.

È onere della Ditta fornitrice verificare preventivamente, anche mediante contatto telefonico, la presenza dell'assistito presso il domicilio. In caso di assenza, deve essere lasciato un avviso di passaggio nella cassetta postale, nel rispetto della privacy, indicante la data della nuova consegna e il numero verde da contattare per concordarne le modalità.

In nessun caso è consentita la consegna a soggetti diversi dall'assistito o da persona espressamente delegata.

Le consegne sono effettuate a cura delle Società aggiudicatarie, direttamente al domicilio indicato, qualunque sia la localizzazione nell'ambito territoriale dell'ASP e del Distretto di riferimento.

In caso di decesso dell'assistito, i prodotti ancora imballati e non utilizzati sono ritirati a cura della Ditta fornitrice, con rilascio di ricevuta di ritiro, contestuale comunicazione all'Azienda Sanitaria ed emissione della relativa nota di credito.

Vizi, difetti e sostituzioni

I prodotti consegnati devono corrispondere per qualità, quantità e confezionamento a quanto prescritto. La presa in carico dei beni non esonera la Società aggiudicataria dalla responsabilità per eventuali vizi o difetti non rilevati o non rilevabili al momento della consegna e riscontrati successivamente dall'assistito durante l'utilizzo.

Il vizio o difetto deve essere tempestivamente segnalato; i prodotti difettosi o viziati devono essere messi a disposizione del Fornitore e restituiti a cura e spese dello stesso, anche se tolti dagli imballaggi originari. La sostituzione deve avvenire entro due (2) giorni solari dal ricevimento della segnalazione, con prodotti della medesima tipologia e nelle stesse quantità.

Sospensione e interruzione della fornitura

In caso di sospensione o interruzione della fornitura per modifiche nella titolarità del diritto dell'assistito (trasferimento, decesso, ricovero o altra causa), la Ditta fornitrice deve adottare adeguate modalità organizzative per la gestione delle relative vicende. Restano a carico della Ditta i costi per il ritiro di forniture in eccesso o non dovute.

I Distretti Sanitari di Base comunicano ai Fornitori ogni causa di sospensione o interruzione; le Ditte aggiudicatrici devono attuare procedure tracciate per il monitoraggio dei deceduti e dei sospesi e porre in essere le procedure di reso dei dispositivi integri inutilizzati, con emissione delle corrispondenti note di credito.

Gestione del database utenti

Le aziende fornitrici devono gestire e mantenere aggiornato un database utenti per la gestione dei dati anagrafici e degli ordinativi degli assistiti in carico, garantendo l'accuratezza e l'aggiornamento continuo delle informazioni.

Per ciascun utente devono essere registrati i principali dati anagrafici, l'indirizzo, il codice fiscale, i riferimenti autorizzativi e le tipologie di dispositivi forniti, con le relative codifiche e condizioni economiche.

L'Azienda Sanitaria fornisce, all'avvio dell'appalto, i dati anagrafici e gli ordinativi; spetta al Fornitore verificarne l'aggiornamento e integrarli, ove necessario, anche in relazione a sopravvenute modifiche normative o operative.

I Fornitori devono adottare idonee procedure per la tutela della riservatezza e, su richiesta della Stazione Appaltante, rendere disponibile l'estrazione dei dati in formato Excel.

Reportistica

Le Ditte fornitrici devono fornire, su richiesta e secondo modalità e periodicità concordate con gli uffici distrettuali, reportistica relativa ai consumi e ai costi sostenuti, con possibilità di elaborazione di report personalizzati in funzione delle esigenze della Stazione Appaltante.

Servizio informazioni, reclami e customer care

Le Ditte fornitrici si impegnano ad attivare un numero verde, operativo cinque giorni su sette, dandone adeguata pubblicità agli assistiti e assicurando iniziative informative, in particolare nella fase iniziale dell'appalto.

In caso di mancata o ritardata attivazione del servizio, l'Azienda Sanitaria si riserva di provvedere in via sostitutiva, rivalendosi sui pagamenti dovuti o sulla cauzione definitiva; resta salva l'applicazione delle penali e l'eventuale risoluzione anticipata del contratto.

Appropriatezza terapeutica e gestione dei fabbisogni

I dispositivi oggetto dell'Accordo Quadro sono soggetti al principio di appropriatezza terapeutica. La scelta del dispositivo spetta al personale sanitario prescrittore sulla base della valutazione clinica del singolo assistito.

Salvo motivate e documentate ragioni cliniche, il medico prescrittore deve indicare in via prioritaria i dispositivi economicamente più vantaggiosi secondo la graduatoria di aggiudicazione, perseguendo un equilibrio tra esigenze cliniche e contenimento della spesa.

Le percentuali di utilizzo o quote minime/massime devono intendersi ampiamente flessibili, in ragione del principio dell'appropriatezza terapeutica, ogni indicazione quantitativa ha valore meramente estimativo. Gli ordinativi sono emessi esclusivamente in funzione del fabbisogno reale e l'Operatore Economico accetta la variabilità dei volumi, rinunciando a qualsiasi pretesa risarcitoria per il mancato raggiungimento delle stime.

ART. 5 CONTROLLO SULLA FORNITURA

Il controllo qualitativo e quantitativo è effettuato dalle strutture distrettuali competenti dell'ASP, anche mediante rilevazione del grado di soddisfazione da parte dell'utenza. Il ricevimento della merce consegnata attesta la sola rispondenza tra i colli consegnati e la quantità indicata nel D.D.T.

Nel caso i prodotti consegnati non siano conformi a quanto ordinato, saranno restituiti a carico del fornitore che dovrà ritirarli e sostituirli entro 3 gg. lavorativi, o 48 ore in caso d'urgenza, dalla richiesta.

ART. 6 RESPONSABILE DELL'ESECUZIONE

Ai sensi dell'art. 114 del D.Lgs. 36/2023 la Stazione Appaltante provvederà alla individuazione del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), che svolgerà i compiti previsti dalla normativa vigente e fornirà ai Fornitori le informazioni e le modalità organizzative necessarie alla corretta esecuzione del contratto, svolgendo altresì funzioni di raccordo con i servizi richiedenti e utilizzatori ai fini del controllo della regolare esecuzione.

ART. 7 PENALI

In caso di mancata fornitura, ritardi nelle consegne e/o nelle sostituzioni, l'Azienda Sanitaria applicherà una penale a carico del fornitore inadempiente pari all'1% dell'importo della merce non consegnata o non sostituita per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento dell'eventuale maggior danno. Oltre dieci giorni di ritardo non dovuto a causa di forza maggiore, l'Azienda Sanitaria potrà avviare il procedimento di risoluzione del contratto.

ART. 8

RISOLUZIONE E RECESSO DEL CONTRATTO

È facoltà insindacabile dell'Azienda Sanitaria Provinciale di Agrigento recedere, in tutto o in parte, e in qualsiasi momento, dal contratto, qualora intervengano mutamenti negli indirizzi terapeutici ovvero nuovi assetti organizzativi nella gestione degli approvvigionamenti, connessi alle esigenze del Servizio Sanitario Nazionale e/o a disposizioni di organi nazionali o regionali competenti.

L'ASP si riserva altresì la facoltà di recedere anticipatamente dal contratto, anche con riferimento a singoli lotti di fornitura, nei seguenti casi:

- per motivi di pubblico interesse;
- a seguito dell'attivazione di gare centralizzate, di bacino e/o di convenzioni o accordi quadro CONSIP, stipulati ai sensi dell'art. 26, comma 1, della L. 488/1999 e s.m.i., aventi ad oggetto forniture comparabili con condizioni economiche più favorevoli, qualora il Fornitore non sia disponibile ad adeguare i prezzi praticati alle predette condizioni;
- a seguito di mancata accettazione, entro 30 (trenta) giorni dalla trasmissione della proposta, della rinegoziazione dei prezzi unitari della fornitura qualora gli stessi presentino una differenza superiore al 20% rispetto ai prezzi di riferimento pubblicati dall'Autorità Nazionale Anticorruzione, in applicazione dell'art. 15, comma 13, lett. b), del D.L. 95/2012, convertito con modificazioni dalla L. 135/2012;
- in caso di rifiuto del Fornitore di adeguare i prezzi delle forniture ancora da effettuare alle migliori condizioni ottenute da altri soggetti aggregatori successivamente alla stipula dei contratti relativi alle forniture in oggetto;
- in caso di mutamenti di carattere organizzativo dei servizi dell'ASP o del Servizio Sanitario Regionale che abbiano incidenza sull'esecuzione della fornitura.

Nei casi di recesso di cui sopra, il Fornitore ha diritto esclusivamente al pagamento delle forniture correttamente eseguite e a regola d'arte, secondo il corrispettivo e le condizioni contrattualmente previste, rinunciando espressamente, ora per allora, a qualsiasi ulteriore pretesa, anche risarcitoria, nonché a compensi, indennizzi o rimborsi di qualsiasi natura, anche in deroga a quanto previsto dall'art. 1671 c.c.

Resta ferma, in ogni caso, la facoltà dell'ASP di recedere dal contratto, in tutto o in parte, per qualsiasi motivo, avvalendosi della facoltà di cui all'art. 1671 c.c., con preavviso di almeno 30 (trenta) giorni solari, da comunicarsi al Fornitore mediante lettera raccomandata A.R. (o PEC, ove prevista negli atti di gara), ferma la tutela del Fornitore nei limiti di legge per spese sostenute, prestazioni rese e mancato guadagno.

Per qualsiasi controversia, il foro competente è quello di Agrigento.

N.B. Fare riferimento ai codici indicati nei documenti di gara (capitolato tecnico e schema d'offerta)

ALLEGATO A

REQUISITI TECNICI

I prodotti offerti devono essere conformi alle norme comunitarie e nazionali vigenti per quanto concerne l'autorizzazione alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio.

Il confezionamento dovrà essere conforme alle vigenti norme in materia e dovrà garantire buone condizioni di conservazione. Sulla confezione dovrà essere riportato il periodo assoluto di durata dei prodotti.

I prodotti offerti, il cui elenco è riportato di seguito, dovranno rispondere alle seguenti caratteristiche:

RIFERIMENTI 1-2 classe 09.18.04 sacche per colo/ileostomia, a un pezzo, a fondo chiuso

Caratteristiche: dispositivi dotati di filtro antiodore, barriera protettiva autoportante in idrocolloidi o anello protettivo (in gomma naturale Karaya o diverso materiale), supporto adesivo microporoso e ipoallergenico; sul lato-corpo, rivestimento antitraspirante (in TNT o analogo materiale) e sul lato esposto, rivestimento in materiale opaco o trasparente.

Tipologia dei prodotti:

09.18.04.006 sacca per stomia a fondo aperto

RIFERIMENTI 3 - 4 classe 09.18.05

Caratteristiche: sistema per colo/ileostomia, costituito da più pezzi, con sacche a fondo chiuso /aperto.

Caratteristiche: dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale) e rivestimento opaco o trasparente sul lato esposto. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca può essere pretagliata, ritagliabile o modellabile secondo le esigenze dell'assistito. Tali opzioni di scelta devono essere esplicitamente indicate nella prescrizione prima dell'acquisto. L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo.

Tipologia dei prodotti:

09.18.05.003 placca adesiva con flangia per stomia

09.18.05.006 placca adesiva con flangia a convessità integrale per stomi introflessi

RIFERIMENTI 5-6-7-8 classe 09.18.07 sacche per stomia, a un pezzo, a fondo aperto con valvola anti-reflusso

Caratteristiche: La sacca per ileostomia deve essere dotata di filtro antiodore, barriera autoportante in idrocolloidi o anello protettivo (in gomma naturale Karaya o diverso materiale), supporto adesivo microporoso e ipoallergenico, rivestimento antitraspirante (in TNT o analogo materiale) sul lato corpo e rivestimento opaco o trasparente sul lato esposto, valvola anti-reflusso. La sacca per urostomia deve essere dotata di un sistema di scarico (preferenzialmente con rubinetto a scomparsa) raccordabile al

raccoglitore da gamba o da letto, con o senza cintura di fissaggio. Per entrambe, il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite.

Tipologia dei prodotti:

09.18.07.003 sacca per ileostomia a fondo aperto

09.18.07.006 sacca per urostomia a fondo aperto

09.18.07.009 sacca per ileostomie introflesse (stoma a filo, retratto o situato in una piega Cutanea e/o in una cicatrice) a fondo aperto

09.18.07.012 sacca per urostomie introflesse (stoma a filo, retratto o situato in una piega Cutanea e/o in una cicatrice) a fondo aperto

RIFERIMENTI 9-10 -11 - 12 - classe 09.18.08 sacche per stomia, a più pezzi, a fondo aperto con valvola anti-reflusso.

Caratteristiche: dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale), rivestimento sul lato esposto opaco o trasparente, valvola anti-reflusso. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca può essere pretagliata, ritagliabile o modellabile secondo le esigenze dell'assistito. Tali opzioni di scelta devono essere esplicitamente indicate nella prescrizione prima di procedere all'acquisto. L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. Il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite.

Tipologia dei prodotti:

09.18.08.003 sistema per ileostomia (placca adesiva con flangia + sacche a fondo aperto)

09.18.08.006 sistema per urostomia (placca adesiva con flangia + sacche a fondo aperto)

09.18.08.009 sistema per ileostomia (placca adesiva con flangia a convessità integrale per ileostomie introflesse (stoma a filo, retratto o situato in una piega cutanea e/o in una cicatrice) + sacche a fondo aperto)

09.18.08.012 sistema per urostomia (placca adesiva con flangia a convessità integrale per urostomie introflesse (stoma a filo, retratto o situato in una piega cutanea e/o in una cicatrice) + sacche a fondo aperto)

NOTA - Le quantità massime erogabili sono da intendersi per ogni stomia e sono incrementabili, a giudizio dello specialista prescrittore, fino al 50% nel periodo iniziale di assistenza ed addestramento all'uso non superiore a 6 mesi.

RIFERIMENTI da 13 a 17 - classe 09.18.24 ausili per l'irrigazione dell'intestino.

Caratteristiche: L'irrigazione, restituendo un ritmo alla motilità intestinale dell'assistito, consente di ottenere un periodo di riposo intestinale. E' controindicata per utenti cui è stato diagnosticato il c.d. "colon residuo" (regolarità e ritmicità spontanea delle evacuazioni; con patologia pregressa: malattia diverticolare, Morbo di Crohn; con colon irritabile); in presenza di ernia peristomale, prolasso, stenosi, recidiva stornale; assistiti con inabilità fisica, psichica o chemio-terapica. E' consigliabile proporre l'inizio di tale pratica dopo un mese circa dall'intervento; la prescrizione indicherà la frequenza della procedura di irrigazione sulla base del tipo di peristalsi e del volume del colon residuo. NOTA: l'irrigazione consente all'assistito colostomizzato un periodo di 24 - 48 ore di relativa continenza.

Tipologia di prodotti:

09.18.24.003 sistema di irrigazione completo composto da: borsa graduata per l'acqua, cono anatomico e cannula, sistema di regolazione del flusso con o senza visualizzazione del volume, cintura di fissaggio con o senza placca e sacche di scarico

09.18.24.006 irrigatore semplice composto da: borsa graduata per l'acqua, cono anatomico e cannula, sistema di regolazione del flusso con o senza visualizzazione del volume

09.18.24.009 sacche di scarico trasparenti a fondo aperto per irrigazione, con barriera autoportante o adesivo o flangia

09.18.24.012 tappo ad espansione o post irrigazione non ad espansione, con filtro incorporato

09.18.24.015 mini sacca post-irrigazione con barriera autoportante, filtro incorporato e lato interno in TNT assorbente

RIFERIMENTI da 18 a 21 classe 09.18.30 protettori dello stoma e cute peristomale.

Tipologia di prodotti:

09.18.30.003 pasta o pomata protettiva, ad azione emolliente e/o eudermica polvere

09.18.30.006 polvere protettiva per zone peristomali

09.18.30.009 salviettine per detersione rilasciano una pellicola protettiva per le zone peristomali consentendone una adeguata detersione (la pellicola [o film] da applicare sulla pelle può anche essere rilasciata da un contenitore spray che la contiene)

09.18.30.012 pasta solidificata può presentarsi in forme differenti, è ritagliabile per realizzare un'azione livellatrice e/o riempitiva sull'addome degli assistiti che presentano una superficie peristomale irregolare.

NOTA: da prescrivere esclusivamente in questi casi

RIFERIMENTO 22 classe 04.49. e riconducibile a materiali per la prevenzione e trattamento delle piaghe da decubito.

NOTA 1: quantitativi erogabili sono determinati dalla frequenza del cambio della medicazione legata alla tipologia delle lesioni, alla quantità di essudato, alla fase del processo di cicatrizzazione in essere

ed alle condizioni cliniche valutabili dallo specialista e dal suo team professionale e devono essere riportate dettagliatamente nella prescrizione.

18-3-2017 Supplemento ordinario n. 15 alla GAZZETTA UFFICIALE Serie generale - n. 65

Tipologia prodotti

Medicazioni in alginato (classe M040402-Cdn):

Medicazioni attive a base di sali di Ca e/o di Na e della miscela di acido D-mannuronico e acido L-glucuronico (in diverse strutture chimiche e concentrazioni) [ac. alginico (alga bruna)], presentano un ridotto rilascio e dispersione di fibre, sono caratterizzate da alta integrità quando sono bagnate; posseggono una alta capacità assorbente ed emostatica formando un gel all'interno della lesione che mantiene l'ambiente umido; sono indicate per lesioni con alta essudazione siero-ematica o francamente emorragica e per lesioni cavitari, contaminate o infette; sono controindicate per lesioni asciutte, deterse, in fase di granulazione o nel caso di lesioni con presenza di tessuto necrotico. Prescrivibili nei formati, adesivi e non, di seguito elencati:

04.49.03.103 cm 15x15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm² +/-10%)

04.49.03.106 a nastro (espressa in superficie attiva)

04.49.03.109 cm 10 x 20 (corrispondente ad una superficie attiva di 200 cm² +/-10%)

Medicazioni in idrocolloidi (classi M040403 - Cnd):

Medicazioni composte da miscele di polimeri naturali o sintetici, quali CMC, pectina, lecitina, gelatina, ecc. (agenti gelificanti), sospese in forma microgranulare e combinate con elastomeri e adesivi applicati su un supporto in forma di placca, film o pasta. Sono indicate per lesioni in fase di granulazione con essudato basso o medio, con assenza di segni clinici di infezione, letto della ferita deterso e, in genere, con cute perilesionale intatta, ulcere con tessuto necrotico da rimuovere (autolisi); sono altamente conformabili, poco assorbenti, traspiranti ed impermeabili verso contaminanti esterni, promuovono il debridement autolitico. Presentano il vantaggio di richiedere il cambio della medicazione sufficientemente distanziato (di solito, ogni 3 - 5 giorni) meno traumatico per gli assistiti; la scelta dello spessore della medicazione è direttamente proporzionale alla quantità di essudato della lesione e va riportata nella prescrizione prima di procedere all'acquisto. Prescrivibili nei formati di seguito elencati:

04.49.06.203 cm 10 x 10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm² +/-10%)

04.49.06.206 cm 15 x 15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm² +/-10%)

04.49.06.209 cm 20 x 20 (corrispondente ad una superficie attiva di 400 cm² +/-10%)

Medicazione in idrofibra (classe M040404 - Cnd)

Medicazioni composte da soffici fibre di CMC sodica che tendono a gelificare dopo l'assorbimento dell'essudato (che viene trattenuto senza dispersione e propagazione laterale) applicate su un supporto di tessuto-non-tessuto (Tnt). Sono indicate per lesioni con essudazione da media ad alta, lesioni contaminate o infette e cavitari e sono controindicate per lesioni secche e necrotiche. Presentano una notevole capacità assorbente (fino a 20-25 volte il proprio peso originale), non aderiscono alla lesione

con rimozione integra della medicazione e non hanno caratteristiche emostatiche; forniscono una efficace azione occlusiva della lesione.

Prescrivibili nei formati di seguito elencati:

04.49.09.303 cm 5x5 superficie attiva di 25 cm² +/-10%)

04.49.09.306 cm 10x10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm² +/-10%)

04.49.09.306 cm 15x15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm² +/-10%)

04.49.12.403 Medicazione in gel idrofilo (classe M040405 – Cnd)

Medicazioni in forma di gel (con o senza supporto) a base di polimeri idrofili (in genere, dell'amido) con un contenuto di acqua superiore al 70% (fino all' 85%), sono indicate per lesioni superficiali e di media profondità, con presenza di tessuto di granulazione; sono specifiche per lesioni cutanee necrotiche e/o fibrinose che necessitano di idratazione e/o detersione e sbrigliamento, manifestano un blando effetto anestetico; sono controindicate nelle lesioni infette e con intensa essudazione.

Medicazioni in argento (classe M04040801/02- Cnd):

Medicazioni in tessuto-non-tessuto (o altro supporto) con presenza di Ag in varie forme (argento metallico micronizzato, ione argento, argento nano-cristallino); sono indicate per la gestione di lesioni infette ad evidente rischio di infezione e in quelle in cui l'eccessiva carica batterica provoca un ritardo nella guarigione ("colonizzazione critica" o "pre-infezione"). Possono presentarsi in combinazione con altre sostanze attive come schiume di poliuretano o alginati (in grado di cedere Ag), ma si ritiene prevalente l'attività battericida dell'Ag presente. In genere, vanno usate inizialmente per un periodo non superiore a due settimane prima di una nuova valutazione delle condizioni della lesione.

Prescrivibili nei formati di seguito elencati

04.49.15.503 cm 15x15 (corrispondente ad una superficie attiva di 225 cm² +/-10%)

04.49.15.506 cm 10x10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm² +/-10%)

04.49.15.509 cm 10x20 (corrispondente ad una superficie attiva di 200 cm² +/-10%)

Medicazioni in poliuretano (classe M040406 - Cnd):

Medicazioni primarie e secondarie a base di poliuretano in quantità prevalente, associato o meno ad altre sostanze, (preferenzialmente prive di bordi adesivi se destinate agli assistiti che presentano la cute perilesionale fragile): si presentano in forma di schiuma pluristratificata (semplice, idrocellulare, idropolimero) o a base di poliuretano in forma gelificata; sono indicate per il trattamento di lesioni a spessore parziale o totale a media secrezione; / liquidi assorbiti vengono uniformemente distribuiti all'interno del tampone di schiuma che si conforma perfettamente al letto della lesione e alle diverse sedi anatomiche del corpo; devono ritenere gli essudati assorbiti senza disperderli anche quando sottoposte a pressione; lo spessore della schiuma crea un effetto cuscinetto che riduce la pressione sulla lesione, contrasta eventuali forze di frizione e garantisce la necessaria protezione. Controindicate per lesioni non essudanti con fondo secco ed in associazione con agenti ossidanti (ad esempio, acqua ossigenata).

Prescrivibili nei formati di seguito elencati:

04.49.18.603 cm 10x 10 (corrispondente ad una superficie attiva di 100 cm²*/-10%)

04.49.18.606 cm 10x 20 (corrispondente ad una superficie attiva di 200 cm²+/-10%)

04.49.18.609 cm 15x 20 (corrispondente ad una superficie attiva di 300 cm²*/-10%)

04.49.21.633 medicazione cavitaria

Indicata per il trattamento delle lesioni profonde che riguardano i piani dal sottocutaneo al fasciale fino al muscolare ed al tendineo; può essere costituita da differenti materiali ma deve essere concepita per essere introdotta integralmente nella lesione per le operazioni di riempimento o "zaffatura" (unità di misura per il confronto e le valutazioni: volume in cm³)

04.49.24.703 medicazioni costituite da garze e sostanze ad azione emolliente (classi M02030201 e M02030299 - Cnd)

Medicazioni costituite da un supporto di garza di cotone a rete sottile (tessuto di acetato di cellulosa o altro materiale) impregnata con petrolato bianco, vaselina o paraffina. Le misure devono essere scelte in base alla superficie corporea esposta al trattamento e riportate in dettaglio nella prescrizione prima di procedere all'acquisto. Prescrivibili esclusivamente ad assistiti in possesso della certificazione di patologia rara (cod. RN0570 - epidermolisi bollosa ereditaria)

04.49.27.903 rete elastica tubolare

Costituita da gomma naturale (circa 25-30% del peso) ricoperta da piccole e sottili catene di poliammide (circa 65-70% del peso) in modo da non essere a contatto con la cute anche alla massima estensione; indicata per mantenere una medicazione in posizione senza l'utilizzo di collanti o nastri e necessaria per gli assistiti soggetti a frequenti sostituzioni della stessa; le dimensioni e la lunghezza devono essere esplicitamente precisate nella prescrizione specialistica in relazione alle esigenze dell'assistito. Prescrivibile esclusivamente agli assistiti in possesso della certificazione di patologia rara (cod RL0030 - pemfigo - RL0040 - pemfigoide bolloso - RN0570 - epidermolisi bollosa ereditaria).

09.21.18.003 lubrificante per cateterismo

NOTA BENE: prescrivibile esclusivamente in abbinamento ai cateteri a punta Nelaton o Tieman (codici: 09.24.06.006 e .009)

RIFERIMENTO 23 classe 09.24. convogliatori urinari

Tipologia dei prodotti

09.24.03 cateteri vescicali a permanenza (o autostatici)

L'esigenza del posizionamento di un catetere a permanenza è indicato nelle seguenti condizioni: presenza di lesioni anatomiche delle basse vie urinarie che rendono impossibile un cateterismo intermittente; insufficiente manualità dell'assistito tale da rendere molto complicata la auto-gestione del cateterismo intermittente; incontinenza urinaria grave in assistiti con ulcere da decubito; soggetti anziani non collaborativi; pazienti terminali.

009.24.03.003 catetere a permanenza tipo Foley a due vie con scanalature

Il dispositivo monouso è provvisto di scanalature longitudinali su tutta la superficie esterna per favorire il deflusso delle secrezioni uretrali; indicato per assistiti che necessitano di una superficie di contatto catetere/mucosa ridotta.

009.24.03.006 catetere a permanenza tipo Foley a due vie senza scanalature

09.24.06 cateteri vescicali a intermittenza

Dispositivi in confezione singola sterile, in silicone puro 100%, ipoallergenico, il palloncino a parete sottile (volume circa 10 ml) deve adattarsi alle differenze anatomiche del collo della vescica; le misure (lunghezza e calibro) e il tipo di punta devono essere scelte in base alla conformazione e alle misure dell'assistito (in genere, è presente il codice a colori sulla valvola per l'individuazione immediata della misura limitando il rischio di errori) e devono essere riportate nella prescrizione specialistica prima di procedere all'acquisto.

09.24.06.006 catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Nelaton (dritta e di forma conica) per donna e bambino 0 per uomo

La scelta delle misure (lunghezza e calibro), individuate in base alle caratteristiche dell'assistito sono riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto.

09.24.06.009 catetere in PVC in confezione singola sterile con punta Tieman (leggermente ricurva)

la scelta delle misure (lunghezza e calibro), individuate in base alle caratteristiche dell'assistito sono riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto.

09.24.06.103 catetere autolubrificante a base di gel

il gel di lubrificazione che favorisce l'introduzione e contenerne il traumatismo può presentarsi già adeso alla superficie del catetere o incorporato nella confezione in una apposita camera separata (al momento dell'uso, si rompe il diaframma e il gel lubrifica il catetere). Le misure (lunghezza e calibro) e il tipo di punta devono essere scelte in base alle caratteristiche dell'assistito e riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto.

09.24.06.203 catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale

(NON PRONTO ALL'USO)

In confezione singola sterile; la superficie idrofila va attivata prima dell'inserimento aggiungendo acqua o soluzione fisiologica (non inclusa nella confezione); le misure (lunghezza e calibro) e il tipo di punta devono essere scelte in base alle caratteristiche dell'assistito e riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto.

09.24.06.303 catetere autolubrificante idrofilo in PVP o analogo materiale

(PRONTO ALL'USO)

in confezione singola sterile; nella confezione è già contenuta la soluzione acquosa per l'attivazione della superficie; le misure (lunghezza e calibro) e il tipo di punta devono essere scelte sulla base delle

caratteristiche dell'assistito e riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto.

9.24.06.403 catetere autolubrificante a base di gel CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA

In confezione singola sterile; il gel di lubrificazione può presentarsi già adeso alla superficie del catetere o incorporato nella confezione; le misure (lunghezza

e calibro) e il tipo di punta devono essere scelte in base alle caratteristiche dell'assistito e riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto.

09.24.06.503 catetere autolubrificante idrofilo CON SACCA GRADUATA DI RACCOLTA

In confezione singola sterile; nella confezione è già contenuta la soluzione acquosa per l'attivazione della superficie; le misure (lunghezza e calibro) e il tipo di punta devono essere scelte in base alle caratteristiche dell'assistito e riportate esplicitamente nella prescrizione prima di procedere all'acquisto.

09.24.06.603 catetere/tutore per ureterocutaneostomia

Dispositivo in confezione singola sterile, trasparente, in poliuretano, silicone (o

analoghi materiali che ne consentano l'uso per una lunga permanenza), con alette di bloccaggio e disco di fissaggio (per il posizionamento in situ), con foro centrale e fori di drenaggio posti lungo la superficie. La lunghezza (di solito, 25 cm) ed il diametro devono essere riportati in dettaglio nella prescrizione specialistica prima di procedere all'acquisto.

09.24.21 condom per urina guaina in materiale ipoallergenico

dispositivo in materiale sintetico o in lattice, autocollante o con striscia adesiva o bi-adesiva; in genere, più sottile nella parte anteriore e con la punta rinforzata, l'attacco a raccordo deve adattarsi ad ogni tipo di sacca di raccolta dell'urina. La misura del diametro (18-40 mm, in genere) favorisce l'adesione e la funzione e deve essere riportata in dettaglio nella prescrizione specialistica prima di procedere all'acquisto.

09.27 raccoglitori di urina sacca di raccolta dell'urina, da letto:

dispositivo di capacità variabile, tubo di raccordo e collegamento al catetere uretrale (o alla guaina esterna) di diversa lunghezza (da riportare nella prescrizione), indicazione prestampata del volume raccolto, valvola antireflusso che evita la risalita delle urine, limitando i rischi di infezione retrograda

09.27.04.006 monouso a fondo chiuso

09.27.05.003 riutilizzabile con rubinetto di scarico

09.27 raccoglitori di urina sacca di raccolta dell'urina, da gamba

dispositivo di capacità variabile, tubo di raccordo di misure varie (da indicare nella prescrizione), dotata di valvola antireflusso, con sistema antisciabordio, con o senza rivestimento in TNT sul lato gamba, con o senza sistema antitorsione, dotata di rubinetto di scarico

09.27.04.003 monouso

09.27.05.006 riutilizzabile NOTA: la scelta del particolare sistema di fissaggio (/accetti di gomma o fascette di lycra con bottoni di plastica, chiusura a velcro) deve essere riportata nella prescrizione prima di procedere all'acquisto del dispositivo.