



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630
UOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero*

Al Direttore UOC Acquisizione Beni e Servizi

OGGETTO: fabbisogno e capitolato relativo per la fornitura di ausili per incontinenza.

Elenco dispositivi ad assorbenza monouso richiesti:

Pannolino per bambini prematuri con peso da 500 gr a 3 kg circa.
Pannolino per bambini con peso da 2/3 fino a 5/6 kg circa.
Pannolino per bambini con peso 5-6 kg fino a 9-10 kg circa.
Pannolini per bambini con peso da 10 a 18 Kg circa.
Pannolini per bambini con peso da 11 a 25 kg circa.
Pannolini per bambino con peso oltre 25-30 kg.
Pannoloni mutandina taglia L
Pannoloni mutandina taglia M
Pannolone mutandina taglia S
Traversa 80x180 cm circa
Traversa 60x90 cm circa

Specifiche tecniche:

I **pannolini per bambini** devono essere a mutandina, con chiusura in vita mediante due adesivi laterali riposizionabili.

Il rivestimento esterno deve essere impermeabile almeno nella porzione sottostante.

Il rivestimento interno deve essere in TNT ipoallergenico o film microforati laminati, resistenti e ipoallergenici. La parte assorbente deve garantire l'assorbimento del bagnato e impedire il ritorno in superficie dell'umidità.

Il corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga in polimeri o fibre superassorbente.

Tutti i prodotti offerti devono essere privi di lattice, avere caratteristiche tali d'assicurare massimo confort e protezione al bambino.

L'ausilio deve modellarsi naturalmente al corpo del bambino ed avere quindi un'ottima vestibilità, permettendo libertà di movimento e assicurando la posizione naturale del bambino. I pannolini mutandina devono avere forma idonea a realizzare, una volta indossati, una mutandina con morbidi elastici lungo i bordi longitudinali al fine di migliorarne la vestibilità. Il giro coscia deve aderire perfettamente per assicurare la tenuta ed essere provvisto di bande o fettucce elastiche, senza tuttavia segnare o arrossare la pelle del bambino.

Le parti dei pannolini a maggior contatto con la pelle devono essere realizzate in tessuto traspirante. I pannolini devono essere dotati, oltre che delle bande elastiche lungo i bordi longitudinali, anche di bande elastiche interne che impediscano la fuoriuscita di liquidi: “barriere antif fuoriuscite”.

Il pannolino, anche dopo l'utilizzo deve presentare compattezza ed integrità del fluff e del rivestimento esterno. La pelle del bambino al cambio deve risultare non arrossata ed asciutta, il giro coscia privo di segni. I materiali usati per garantire l'assorbenza del prodotto non devono essere trattati con additivi chimici.



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630
UOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero*

I **pannoloni a mutandina** con chiusura in vita mediante due adesivi laterali riposizionabili a etichette meccaniche, a pannelli elastici o a cintura.

Il rivestimento esterno deve essere impermeabile almeno nella porzione sottostante.

Il rivestimento interno deve essere in TNT ipoallergenico o film microforai laminati, resistenti e ipoallergenici. La parte assorbente deve garantire l'assorbimento del bagnato e impedire il ritorno in superficie dell'umidità.

Il corpo centrale assorbente (materassino) in cellulosa a fibra lunga in polimeri o fibre superassorbente.

Tutti i prodotti offerti devono essere privi di lattice, avere caratteristiche tali d'assicurare massimo confort e protezione al bambino.

L'ausilio deve modellarsi naturalmente al corpo del paziente ed avere quindi un'ottima vestibilità, permettendo libertà di movimento e assicurando la posizione naturale del paziente. I pannoloni mutandina devono avere forma idonea a realizzare, una volta indossati, una mutandina con morbidi elastici lungo i bordi longitudinali al fine di migliorarne la vestibilità. Il giro coscia deve aderire perfettamente per assicurare la tenuta ed essere provvisto di bande o fettucce elastiche, senza tuttavia segnare o arrossare la pelle del bambino.

Le **traverse**, ausili assorbenti non indossabili, devono essere composte da un supporto di **materiale** impermeabile e da un tampone (materassino assorbente disposto nella parte centrale del supporto con o senza polimeri super assorbenti ricoperti da un telino ipoallergenico in TNT o diverso materiale sul lato rivolto all'utilizzatore.

Le traverse di dimensioni 80x180 cm devono avere superficie del tampone assorbente non inferiore al 25% della superficie totale.

Le traverse di dimensione 60x90 cm devono avere superficie del tampone assorbente non inferiore al 75% della superficie totale.

Requisiti specifici

I prodotti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso.

Essi devono essere rispondenti sia ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato in corso di esecuzione contrattuale.

Tutti prodotti offerti devono avere i requisiti di seguito riportati, pena l'esclusione:

- essere dotati di marcatura CE ai sensi della Direttiva 93/42 ed in ottemperanza al D Lgs 24.2.97 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni fatta eccezione per gli ausili per incontinenza pediatrici;
- devono essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745;
- devono possedere le caratteristiche minime di cui al DPCM 12/01/2017 e s.m.i.;
- essere rispondenti alle caratteristiche tecniche ed ai requisiti minimi riportati nelle tabelle di cui all'Allegato B/2 "Requisiti tecnici minimi", dettagliate per i lotti oggetto del presente appalto;



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630
UOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero*

- devono essere pienamente corrispondenti alle disposizioni legislative in materia di sensibilizzazione cutanea;
- i prodotti destinati ai pazienti pediatrici e ai neonati, devono avere forma idonea a realizzare, una volta indossati, una mutandina che deve modellarsi naturalmente al corpo del bambino, permettendone la libertà di movimento e la posizione naturale. Devono assicurare massimo confort e protezione;
- devono essere corredati delle necessarie informazioni per garantirne un'utilizzazione sicura tenendo conto della formazione e delle conoscenze degli utilizzatori potenziali;
- devono riportare informazioni che consentano di identificare il fabbricante;
- l'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti;
- il fabbricante deve indicare chiaramente, sull'etichetta e nelle istruzioni per l'uso, la destinazione prevista del prodotto offerto;
- tutti i prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di conservazione e di trasporto e che ne permettano lo stoccaggio e devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per ciò che concerne confezionamento primario e secondario.

Durante l'esecuzione del contratto, il fornitore, nell'evenienza in particolare di manifestazioni allergiche o intolleranze documentate nei confronti dei prodotti aggiudicati, avrà comunque l'obbligo di garantire la fornitura, senza alcuna variazione od aggravio dei prezzi, mediante la consegna di prodotti alternativi di propria produzione/commercializzazione o di prodotti di altre aziende presenti sul mercato (anche di altro marchio).

La fornitura di tali prodotti alternativi verrà disposta dal Responsabile dell'AORN Santobono-Pausilipon preposto a tale servizio, supportata da prescrizione medica redatta direttamente da lui o dai medici specialistici dell'Azienda.

Le eventuali variazioni di fornitura saranno comunicate al fornitore dai competenti Uffici aziendali.

Nel corso di esecuzione della fornitura, il fornitore aggiudicatario è obbligato a fornire i dispositivi apportando loro tutte le modifiche tecniche migliorative che dovessero essere stabilite da successive disposizioni di Leggi, Regolamenti o dalla stessa modifica o sostituzione del DPCM 12 gennaio 2017, senza alcuna variazione od aggravio dei prezzi.

I pannolini forniti devono inoltre essere conformi ai parametri indicati in apposite schede tecniche, presentate dal Fornitore in sede di gara per ogni tipologia di pannolino.

Tali schede devono contenere le seguenti informazioni ed i connessi valori/misure:

- denominazione commerciale del prodotto;
- codice commerciale e/o aziendale del prodotto;
- nome del produttore;
- codice EAN;
- materie prime utilizzate nella produzione dei pannolini e particolari caratteristiche. Dovranno essere inserite tutte le informazioni utili a descrivere le caratteristiche qualitative dei prodotti offerti;
- ipoallergenicità certificata;
- assenza di lattice certificata;
- descrizione degli articoli proposti, delle caratteristiche qualitative della composizione interna e del rivestimento;



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630
UOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero*

- descrizione del tipo e n. di elastici, delle bande interne di contenimento, del sistema di chiusura;
- descrizione delle dimensioni esterne (lunghezza, larghezza), del peso totale e di quello dei singoli materiali;
- indicazione della presenza o meno di rilevatore di umidità;
- indicazione del valore medio relativo alla capacità totale di assorbimento, espresso in grammi (secondo metodica ISO 11948 –1: 1996) e, per le seguenti categorie di prodotti, non inferiore a:
 - misura 4 - 9 Kg o analoga: 420 g;
 - misura 7/8 – 18/19 Kg o analoga: 620 g;
 - misura 11/ 12 - 25 Kg o analoga: 730 g;
 - misura 15/16 - 30 Kg o analoga: 1000 g;
- velocità di assorbimento ≥ 2 ml/sec (secondo metodica 001NMC93 di cui al DM n.332/1999);
- rilascio di umidità ≤ 1 gr (secondo metodica 002NMC93 di cui al DM n.332/1999);
- assorbimento specifico ≥ 7 gr/gr (metodica n. 003NMC93);
- indicazione del numero di pezzi per ciascuna confezione.

Confezionamento

I pannolini devono essere forniti in confezione originale sigillata e riportare in modo chiaro e leggibile la denominazione della ditta produttrice, la marca, le caratteristiche del prodotto e comunque tutte le indicazioni stabilite dalle norme di legge. La confezione deve inoltre riportare un “Indicatore di taglia” che permetta di individuare con immediatezza la taglia e/o il peso di riferimento del pannolino in essa contenuto; la confezione deve avere una “presenza di invito all’apertura”, per garantire una facilità di apertura. La confezione deve presentarsi compatta ed anche dopo l’apertura deve risultare indeformabile.

Consegna

La consegna dovrà essere effettuata c/o la sede del Magazzino Centrale di via Ravaschieri n 8 (già Via della Croce Rossa n. 8) almeno 2 volte al mese.

i punteggi relativi alla caratteristica dei prodotti saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice sulla base della documentazione tecnica (schede tecniche, studi e/o altra documentazione anche rilasciata da laboratori certificati) e della campionatura prodotta dagli operatori economici partecipanti alla presente procedura di gara, secondo i seguenti sub criteri indicati nella tabella che segue:

Campionatura

L’operatore economico, al fine di consentire la valutazione delle caratteristiche qualitative dei prodotti offerti, dovrà presentare la campionatura rappresentata da 1 (una) confezione originale di vendita dei seguenti prodotti: pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio grande (per assistiti con circonferenza di vita orientativamente superiore a 110 cm), pannolino per bambini con peso da 2/3 fino a 5/6 kg circa e traversa 60x90 cm.

Fabbisogni

Descrizione prodotto	Quantità annuale (in pz.)	Quantità biennale (in pz.)
Pannolino per bambini prematuri con peso da 500 gr a 3 kg circa.	26.611	53.222
Pannolino per bambini con peso da 2/3 fino a 5/6 kg circa.	160.080	320.160
Pannolino per bambini con peso 5/6 kg fino a 9/10 kg circa.	140.266	280.532
Pannolino per bambini con peso da 10 a 18 Kg circa.	106.560	213.120
Pannolino per bambini con peso da 11 a 25 kg circa.	121.229	242.458
Pannolino per bambino con peso oltre 25-30 kg.	140.813	281.626
Pannolone mutandina taglia L (circonferenza vita orientativamente superiore a 110 cm)	9.064	18.128
Pannoloni mutandina taglia M (circonferenza vita orientativamente da 70 a 110 cm)	8.184	16.368
Pannoloni mutandina taglia S (circonferenza vita orientativamente da 50 a 80 cm)	11.616	23.232
Traversa 80x180 cm circa	48.092	96.184

Importo annuale: 107.000,00 euro

Criteri per l'attribuzione del punteggio di qualità

PANNOLINI A MUTANDINA	Qualità del sistema di fissaggio e riposizionamento dell'adesivo	<ul style="list-style-type: none"> - capacità del materiale esterno di resistere al distacco e al riposizionamento dell'adesivo; - ampiezza della zona su cui riposizionare gli adesivi; - semplicità di uso degli stessi 	20
	Struttura del prodotto (compattezza e uniformità del materassino) vestibilità.	<ul style="list-style-type: none"> - capacità del prodotto di adattarsi alla forma del corpo dell'utente offrendo vestibilità adeguata; - presenza, forma e tensione degli elastici di giro gamba; - forma dell'ausilio; 	20
TRAVERSE	Struttura del tampone assorbente della traversa salvamaterasso rimboccabile cm 80 x 180	compattezza e uniformità del tampone assorbente e le soluzioni adottate per garantirla (es. trapuntatura del materassino)	10
	Struttura del tampone assorbente della traversa salvamaterasso non rimboccabile cm 60 x 90		10
Organizzazione del servizio di consegna			5
Proposte migliorative			5
TOTALE			70



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630
UOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero*

Criteria Ambientali Minimi dei Prodotti

in conformità all’Allegato 1 del Decreto Ministeriale 24 dicembre 2015 “Adozione dei criteri ambientali minimi per l’affidamento di servizi di progettazione e lavori per la nuova costruzione, ristrutturazione e manutenzione di edifici per la gestione dei cantieri della pubblica amministrazione e criteri ambientali minimi per le forniture di ausili per l’incontinenza”, gli ausili forniti dovranno avere le seguenti caratteristiche minime:

- a)** Prodotti costituiti da pasta di cellulosa proveniente da foreste gestite in maniera responsabile:

i prodotti forniti dovranno essere costituiti da polpa di cellulosa di origine legale, con quota parte proveniente da foreste gestite in maniera “responsabile”. Almeno il 30% dei prodotti forniti, valutato sul peso complessivo stimato della fornitura, dovrà essere costituito da prodotti la cui polpa di cellulosa provenga per almeno il 70% da foreste gestite in maniera responsabile/sostenibile, muniti di etichette rilasciate sulla base di verifiche di parte terza effettuate da organismi di certificazione della catena di custodia e della gestione forestale riconosciuti dai sistemi di certificazione internazionali e accreditati dai rispettivi enti di accreditamento, quali l’etichetta FSC 100%, FSC misto, PEFC, SFI10, o equivalenti. Si specifica che, ai fini della soddisfazione del requisito, per “prodotti forniti” si intendono le quantità di pezzi che l’impresa intende offrire, appartenenti ad una o più tra le tipologie di ausili richiesti.

L’Operatore economico deve quindi indicare quali tra le tipologie di prodotti forniti (es. pannolone a mutandina con sistema integrato di fissaggio, misura grande) sono in possesso delle etichette di gestione forestale sostenibile.

Per il lotto di interesse, il requisito sarà pertanto soddisfatto qualora la tipologia di ausilio prescelta, sia in possesso dei requisiti ambientali sopra esposti e rappresenti almeno il 30% del quantitativo complessivo richiesto in gara di ausili costituiti da pasta di cellulosa, da cui vanno comunque esclusi i pannolini per bambini.

Nel caso in cui a tale/i tipologia/e corrisponda un numero di pezzi superiore al 30% del volume complessivo, l’offerta si intenderà effettuata e da eseguire, anche con riferimento ai pezzi eccedenti, con prodotti che rispettano i requisiti minimi ambientali richiesti.



**Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”**

Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630
UOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero

Ai fini del raggiungimento della ricordata percentuale non saranno invece prese in considerazione le tipologie di ausili offerte per le quali si assicuri la rispondenza al requisito ambientale solamente con riferimento a quote parziali del relativo fabbisogno.

- b)** Sostanze adoperate per i processi di sbiancamento della pasta in fiocco e fibre artificiali di cellulosa:

nei processi di sbiancamento della polpa di cellulosa utilizzata nel prodotto non deve essere usato cloro gassoso. Le paste di cellulosa di cui sono composti debbono essere pertanto “Totally Chlorine Free, TCF” o Elementary Chlorine Free”. Non è consentito aggiungere sbiancanti ottici o agenti sbiancanti fluorescenti.

Additivo nei polimeri: Il contenuto di piombo, cadmio, cromo esavalente e relativi composti non devono essere presenti nelle plastiche utilizzate, se non sotto forma di impurità (ovvero di contenuto inferiore allo 0,01% (100 ppm della massa di ciascun materiale plastico/polimero di origine sintetica utilizzato nel prodotto). Inoltre, non devono essere presenti, se non sotto forma di impurità, ritardanti di fiamma bromurati, ftalati a basso peso molecolare (ftalato di bis (2- etilesile)(DEHP) CAS n. 117-81-7; ftalato di butile (DBP) CAS n. 84-74-2; ftalato di butilbenzile (BBP) CAS n. 85-68-7) composti organostannici, l’acrilamide (CAS number: 79-06-1) né, nei poliesteri, deve essere presente l’antimonio.

Gli additivi utilizzati nelle plastiche in concentrazioni superiori a 0,10% del peso della materia prima acquistata non devono essere classificati, in accordo con il Regolamento CE n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio con le seguenti indicazioni di pericolo:

- cancerogeni, mutageni o tossici per la riproduzione categorie 1a, 1b e 2 (H340, H350, H350i, H360F, H360D, H360FD, H360Fd, H360Df);
- a tossicità acuta, categorie 1 e 2 (H300, H310, H330, H304);
- tossici per determinati organi (STOT), categoria 1 (H370, H372);
- pericolosi per l’ambiente acquatico, categorie 1 e 2 (H400, H410, H411).

Gli inchiostri e/o le Tinte sono ammessi per esigenze funzionali, non a scopo estetico-commerciale.

- c)** Sostanze per dermoprotezione e odor control:

ove, per impieghi legati al benessere dell’utilizzatore dovessero essere utilizzate lozioni o creme, le stesse devono essere conformi alle prescrizioni dell’art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici. Pertanto, nella



*Azienda Ospedaliera di Rilievo Nazionale
e di Alta Specializzazione
“Santobono - Pausilipon”*

*Via della Croce Rossa n.8 - 80122 Napoli
Codice Fiscale/Partita Iva n.06854100630
UOC Direzione Medica Presidio Ospedaliero*

loro formulazione non devono presentare le seguenti sostanze: formaldeide, parabeni, triclosano e cessori di formaldeide, né quelle indicate negli Allegati III del suddetto Regolamento n. 1223/2009.

Qualora siano aggiunte sostanze deodoranti per impieghi legati al benessere dell'utilizzatore, queste devono essere conformi alle prescrizioni dell'art. 14 del Regolamento n. 1223/2009 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 30 novembre 2009 sui prodotti cosmetici, in particolare non devono rientrare tra quelle indicate nell'Allegato III del Regolamento. Non è consentito l'uso di nitromuschi né di muschi policiclici.

d) Imballaggi:

con riferimento a tutti i lotti oggetto di gara, l'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV “Rifiuti” del D. Lgs. 152/2006, fra i quali essere resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico, idoneo a garantire la corretta conservazione dei prodotti, fabbricato in modo da limitare il volume e il peso al minimo necessario per garantire il necessario livello di sicurezza e di igiene, riciclabile.

L'imballaggio secondario, se in cartone, deve essere costituito da fibre riciclate per una percentuale minima dell'80% in peso rispetto al totale.

Si specifica che:

- tutti i requisiti sopra riportati valgono esclusivamente per i prodotti classificati come “dispositivi medici”.

In linea con quanto indicato nei “Chiarimenti in ordine ai quesiti pervenuti sui Criteri ambientali minimi per gli ausili per l'incontinenza, adottato con DM 24 dicembre 2015” forniti del Ministero dell'Ambiente e della Tutela del Territorio e del Mare e pubblicati sul proprio sito istituzionale, pertanto, la richiesta di conformità ai Criteri Ambientali Minimi per gli ausili per l'incontinenza non si applica ai pannolini per bambini inclusi nei lotti di gara.