



Gara a procedura aperta, ai sensi del D.Lgs. n. 163/2006 e s.m.i. per l'affidamento della fornitura di materiale monouso sterile in tessuto non tessuto (TNT), per le esigenze dell'Azienda Ospedaliera San Giovanni Addolorata – CIG 61897463FC

QUESITO N. 1:

- Art. 7 caratteristiche tecniche dei dispositivi medici:
al punto b teli copertura paz, viene riportato che "i teli devono essere di tipologia impermeabile (tre strati) e / o idrorepellente (con inserti assorbenti o impermeabili) "
Si fa presente che la normativa europea Uni EN 13795 parti 1/2/3 (teli chirurgici, camici e tute per blocchi operatori, utilizzati come dispositivi medici per pazienti, personali clinico e attrezzature), recepita in Italia 2006 stabilisce requisiti prestazionali minimi dei prodotti per sala operatoria.
La Uni EN 13795 non offre alcuna indicazione in merito al materiale che costituisce i teli o alla metodologia produttiva, ma indica precisamente i test a cui devono essere sottoposti i prodotti, i risultati di riferimento e le prestazioni conseguenti alle quale deve rispondere il telo chirurgico.
Per tanto al fine di consentire la massima partecipazione possibile, si chiede di voler valutare anche i teli in bi accoppiato a due strati in quanto viene garantita l'equivalenza prestazionale e funzionale ai sensi dell'art. 68 del D. Leg. Vo 163/2006

RISPOSTA:

- Il vincolo è la piena conformità ai criteri e valori riportati nello standard europeo EN13795 in attuazione della direttiva del Consiglio Europeo 93/42/EEL (MDD) e s.m.i. con esplicitazione di quali test specifici ha superato il prodotto

R.U.P.
Dr.ssa Angela Giuzio