



## FRONTESPIZIO DETERMINAZIONE

AOO: ASL\_BO  
REGISTRO: Determinazione  
NUMERO: 0001197  
DATA: 22/05/2025 16:11  
OGGETTO: PROCEDURA RISTRETTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI PER STOMIE E INCONTINENZA FECALE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE IN AVEC. PI 206161-25. Parziale Rettifica ai documenti di gara.

### SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE DA:

Antonia Crugliano

### ADOTTATO DA:

Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

### CLASSIFICAZIONI:

- [08-02]

### DESTINATARI:

- Collegio sindacale: collegio.sindacale@aosp.bo.it; collegiorevisori@ausl.imola.bo.it; collegio.sindacale@ausl.bologna.it
- Azienda USL di Bologna - Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC) servizio.acquisti@pec.ausl.bologna.it

### DOCUMENTI:

File	Firmato digitalmente da	Hash
DETE0001197_2025_determina_firmata.pdf	Crugliano Antonia	5C44BF88BF49E3FC1804B2B5A3051896D 271E6229BE53384FF555E9D8E66D6E2
DETE0001197_2025_Allegato1.pdf:		B56F2FA0DEF575A7FC2A2FFE9A2DA9A D41C8E4D659FDECD5E91CFD9C88D412 D7



L'originale del presente documento, redatto in formato elettronico e firmato digitalmente e' conservato a cura dell'ente produttore secondo normativa vigente.  
Ai sensi dell'art. 3bis c4-bis Dlgs 82/2005 e s.m.i., in assenza del domicilio digitale le amministrazioni possono predisporre le comunicazioni ai cittadini come documenti informatici sottoscritti con firma digitale o firma elettronica avanzata ed inviare ai cittadini stessi copia analogica di tali documenti sottoscritti con firma autografa sostituita a mezzo stampa predisposta secondo le disposizioni di cui all'articolo 3 del Dlgs 39/1993.



Servizio Acquisti di Area Vasta - SAAV (SC)

## DETERMINAZIONE

OGGETTO: PROCEDURA RISTRETTA TELEMATICA PER LA FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI DISPOSITIVI MEDICI PER STOMIE E INCONTINENZA FECALE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE IN AVEC. PI 206161-25. Parziale Rettifica ai documenti di gara.

## IL DIRETTORE

Vista la delibera n. 115 del 13/06/2011 di unificazione di servizi amministrativi in ambito metropolitano con la quale è stato istituito il Servizio Acquisti Metropolitano;

Viste le delibere n. 268 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Bologna, n. 204 del 29/06/2022 dell'IRCCS Azienda Ospedaliero-Universitaria di Bologna Policlinico di Sant'Orsola, n. 193 del 30/06/2022 dell'IRCCS – Istituto Ortopedico Rizzoli, n. 149 del 29/06/2022 dell'Azienda USL di Imola, n. 129 del 29/06/2022 dell'Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara, n. 179 del 01/07/2022 dell'Azienda USL di Ferrara con le quali è stato costituito il Servizio Acquisti di Area Vasta Emilia Centrale (SAAV) ed è stata contestualmente approvata la convenzione attuativa per lo svolgimento delle relative funzioni unificate con decorrenza dal 1 luglio 2022;

Considerato che con le sopra citate delibere sono state altresì individuate le funzioni delegate al SAAV e quelle di competenza esclusiva delle Aziende deleganti;

Richiamata la Delibera n. 404 dell' 8/11/2022 di conferimento dell'incarico dirigenziale di Direttore del SAAV;

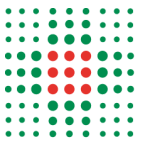
Premesso che con determinazione n. 134 del 20/01/2025 è stato indetto dall'Azienda USL di Bologna la Procedura Ristretta per la FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MEDICI PER STOMIE E INCONTINENZA FECALE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE IN AVEC, suddiviso in 41 lotti, per un importo complessivo di € 20.944.089,60, IVA esclusa, con scadenza per la presentazione delle offerte in data 30/05/2025;

Preso atto che, su piattaforma Sater, alcuni Operatori Economici interessati alla partecipazione hanno formulato taluni chiarimenti, tra i quali:

### **Quesito n. PI 231952-25:**

“Allegato "Caratteristiche Generali":





Tra le caratteristiche tecniche generali vengono indicate le seguenti:

- essere idrorepellente e rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- avere varie capacità con volume minimo di 200 ml.
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere nella versione ritagliabile (almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm) con pellicola di protezione e guida al ritaglio

Tali caratteristiche molto particolari limitano la possibilità dei partecipanti di rispondere in modo completo alle diverse voci della maggior parte dei lotti e non sono da considerare indispensabili per la corretta indicazione terapeutica dei dispositivi oggetto di gara. Tutte le principali aziende produttrici hanno una gamma completa di dispositivi per categoria di prodotto che può coprire le esigenze terapeutiche di ciascun paziente. Ed esempio: “essere nella versione ritagliabile (almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm)”, molti dispositivi monopezzo coprono con una sola misura il range di ritagliabilità indicato perciò non si rende necessaria l’esistenza di 2 differenti misure dello stesso dispositivo atte a coprire tale range.

Inoltre, come riportato in un precedente chiarimento, si rammenta che tale procedura è rivolta non solo al fabbisogno ospedaliero ma anche a quello territoriale lì dove è presente una distribuzione diretta (Imola) o domiciliare; pertanto, secondo DPCM 12 gennaio 2017 (LEA), vige il principio della libera scelta del paziente e la libertà di prescrizione del medico di qualsiasi dispositivo presente sul mercato, perciò l’esclusione di qualsiasi dispositivo regolarmente in commercio a seguito della non conformità di caratteristiche da voi indicate e che ne rende proibita la scelta da parte del paziente rappresenta al contempo una violazione della normativa di settore, ovvero l’Allegato 11 DPCM 12 gennaio 2017.

Per tali motivazioni si chiede di eliminare tali caratteristiche dalla descrizione delle caratteristiche generali presente nel capitolato.

Premesso che nei documenti di gara - Allegato al Capitolato Caratteristiche Tecniche generali-vengono richieste le seguenti caratteristiche:

per le SACCHE:

-essere Idrorepellenti (lotti 1-2-3- 4-5-6- 7-8-9- 10-11-12- 13-14-15- 16-17-20- 21-24-25- 18-19-22- 23-26-27- 28-29-30- 31-36-40-41);

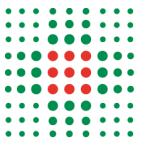
per le PLACCHE:

-essere Ritagliabili (almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm) (lotti 1-2-3- 4-5-6- 7-8-9- 10-11-12- 13-13-14- 15-16-17- 20-21-24- 25-18-19- 22-23-26- 27-28-29)

Ritagliabili (almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 110 mm) (lotto 40);

-avere varie capacità con volume minimo di 200 ml. (lotti 1-2-3- 4-5-6- 7-8-9- 10-11-12- 13-14-15- 16-17-20- 21-24-25- 18-19-22- 23-26-27- 28-29);





Il gruppo di lavoro, interpellato in merito, ha modificato i documenti di gara, per i lotti suindicati, nel seguente modo:

eliminando il termine Idrorepellente;

eliminando la dicitura (almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm) e (almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 110 mm);

sostituendo la frase volume minimo di 200 ml con volume maggiore di 200 ml.

Ritenuto, pertanto, di accogliere la richiesta del Gruppo di Lavoro, di modificare l'Allegato al Capitolato Caratteristiche Tecniche Generali nelle parti e descrizioni sopra riportati, anche nell'ottica del principio della concorrenza e della massima partecipazione alle gare, così come prevedono le norme in tema di appalti pubblici;

Considerato quindi opportuno riallegare l'Allegato al Capitolato Caratteristiche Tecniche Generali modificato come sopra indicato.

### **Determina**

per le motivazioni espresse in premessa, da intendersi qui richiamate:

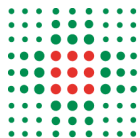
1.di modificare, nell'ambito della procedura per la fornitura di dispositivi medici per stomie e incontinenza fecale, l'Allegato al Capitolato Caratteristiche Tecniche Generali,

- eliminando il termine idrorepellente (lotti 1-2-3- 4-5-6- 7-8-9- 10-11-12- 13-14-15- 16-17-20- 21-24-25- 18-19-22- 23-26-27- 28-29-30- 31-36-40-41);
- 
- eliminando la dicitura (almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm) per i lotti 1-2-3- 4-5-6- 7-8-9- 10-11-12- 13-13-14- 15-16-17- 20-21-24- 25-18-19- 22-23-26- 27-28-29) e (almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 110 mm) per il lotto 40;
- 
- sostituendo la frase volume minimo di 200 ml con volume maggiore di 200 ml. (lotti 1-2-3- 4-5-6- 7-8-9- 10-11-12- 13-14-15- 16-17-20- 21-24-25- 18-19-22- 23-26-27- 28-29);

2.di pubblicare sia sulla piattaforma Sater sia sul profilo di committente dell'Azienda USL di Bologna le risposte ai chiarimenti e i documenti modificati per consentire alle ditte di formulare l'offerta tenendo conto delle rettifiche apportate;

3.di dare atto che la presente determinazione sarà pubblicata sia sull'Albo Informativo consultabile sul sito istituzionale dell'Azienda USL di Bologna sia sulla piattaforma Sater.





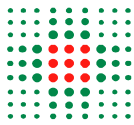
**SERVIZIO SANITARIO REGIONALE**  
**EMILIA-ROMAGNA**  
**Azienda Unità Sanitaria Locale di Bologna**

**Istituto delle Scienze Neurologiche**  
Istituto di Ricovero e Cura a Carattere Scientifico

Responsabile del procedimento ai sensi della L. 241/90:  
Fabia Spinozzi

Firmato digitalmente da:  
Antonia Crugliano





## Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Area Vasta  
Settore Beni Sanitari

## Il Direttore

PROCEDURA RISTRETTA PER LA FORNITURA, IN ACCORDO QUADRO, DI DISPOSITIVI MEDICI PER STOMIE E INCONTINENZA FECALE PER LE ESIGENZE DELLE AZIENDE IN AVEC.

Parziale Rettifica

Allegato CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

### INDICE TEMATICO:

SISTEMA MONOPEZZO DA STOMIA (LOTTI da 1 a 15).

SISTEMA DOPPIO PEZZO PLACCA PIANA CON FLANGIA (LOTTI 16, 17, 20, 21, 24, 25).

SISTEMA DOPPIO PEZZO CON PLACCA CONVESSA (LOTTI 18, 19, 22, 23, 26, 27).

SISTEMA DOPPIO PEZZO CON PLACCA PIANA SENZA FLANGIA CON SUPPORTO PER AGGANCIO ADESIVO (LOTTO 28).

SISTEMA DOPPIO PEZZO CON PLACCA CONVESSA SENZA FLANGIA CON SUPPORTO PER AGGANCIO ADESIVO (LOTTO 29).

SISTEMI PEDIATRICI DA STOMIA (LOTTI 30 e 31).

ACCESSORI PER SISTEMI DA STOMIA (LOTTI da 32 a 35).

SISTEMA PER IRRIGAZIONE INTESTINALE (LOTTO 36 ).

SISTEMI DI IRRIGAZIONE TRANS-ANALE O IRRIGAZIONE RETROGRADA DEL COLON (LOTTI 37 e 38).

TAMPONE ANALE (LOTTO 39).

SISTEMI DI RACCOLTA POST-OPERATORI (LOTTI 40 e 41).

\*\*\*\*\*

**SISTEMA MONOPEZZO DA STOMIA (LOTTI da 1 a 15)**

I sistemi monopezzo per ileostomia, colostomia ed urostomia sono composti da una sacca di raccolta degli effluenti saldata ad una barriera protettiva autoportante (placca) ipoallergenica che consente l'adesione del sistema alla cute peristomale. Hanno lo scopo di raccogliere le deiezioni evitando distacchi precoci del dispositivo e di consentire una qualità di vita adeguata alle persone stomizzate.

### **LOTTE 1 - 5: Sistema da ileostomia monopezzo.**

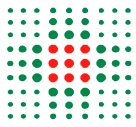
Il sistema da ileostomia monopezzo è un dispositivo medico per la raccolta delle deiezioni ed è composto da una sacca a fondo aperto e da una placca saldate fra loro.

La sacca da ileostomia deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e antiodore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere opaca e ispezionabile (lotti 1, 2.1, 2.3, 4.1);
- essere trasparente (lotti 2.2, 2.4, 3.1, 5.1);
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- avere un sistema di scarico di facile utilizzo, a tenuta sicura ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite di materiale enterico;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

La placca o barriera autoportante deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotti 1, 3.1, 4.1, 5.1);
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 2);
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- avere profondità della convessità compresa almeno tra 2 mm e 9 mm (lotti 2.3, 2.4, 4.1, 5.1);
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione e di facile utilizzo;



- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~) con pellicola di protezione e guida al ritaglio (lotti 1, 2, 3, 4, 5);
- deve garantire adesività, sicurezza e comfort alla persona stomizzata;
- avere massima flessibilità e adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale.

### **LOTTI 6 - 10: Sistema da colostomia monopezzo.**

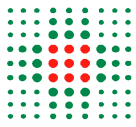
Il sistema monopezzo da colostomia è un dispositivo medico per la raccolta delle deiezioni ed è composto da una sacca a fondo chiuso e da una placca saldate fra loro.

La sacca da colostomia a fondo chiuso deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere opaca e ispezionabile (lotti 6.1, 6.2, 7.1, 9.1);
- essere trasparente (lotti 8.1, 10.1);
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- risultare sicura ed efficace nel prevenire eventuali perdite enteriche;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

La placca o barriera autoportante deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotti 6.1, 6.2, 8.1, 9.1, 10.1);
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 7.1);
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- avere profondità della convessità compresa almeno tra 2 mm e 9 mm (lotti 9.1, 10.1);
- avere spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione e di facile utilizzo;



- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~) con pellicola di protezione e guida al ritaglio (lotti 6.1, 7.1, 8.1, 9.1, 10.1) e pretagliata (lotto 6.2);
- avere diverse dimensioni e forme che garantiscono adesività, sicurezza e comfort alla persona stomizzata;
- avere massima flessibilità e adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale.

### **LOTTE 11 - 15: Sistema da urostomia monopezzo con valvola di scarico.**

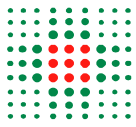
Il sistema monopezzo da urostomia è composto da una sacca con valvola di scarico e da una placca saldate fra loro.

La sacca da urostomia deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di una valvola di scarico sicura, di facile utilizzo, raccordabile direttamente, o tramite un connettore, ad una sacca di raccolta da gamba o da letto e deve essere dotata di sistema antireflusso;
- essere opaca e ispezionabile (lotti 11.1, 14.1);
- essere trasparente (lotti 12.1, 13.1, 15.1);
- non generare alcun rumore di sfregamento per garantire il migliore comfort della persona stomizzata;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- disporre all'interno di saldature o camere multiple che permettano all'urina di distribuirsi uniformemente evitando rigonfiamenti e limitando lo sciabordio dei liquidi da una parte all'altra;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

La placca o barriera autoportante deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotti 11.1, 12.1, 14.1, 15.1);



- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 13.1);
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione e di facile utilizzo;
- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese fra 10 mm e 70 mm~~) con pellicola di protezione e guida al ritaglio (lotti 11, 12, 13, 14, 15);
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- avere profondità della convessità compresa almeno tra 2 mm e 9 mm, (lotti 14.1, 15.1);
- deve garantire adesività, sicurezza e comfort alla persona stomizzata;
- avere massima flessibilità e adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale.

\*\*\*\*\*

## **SISTEMA DOPPIO PEZZO PLACCA PIANA CON FLANGIA (LOTTI 16, 17, 20, 21, 24, 25)**

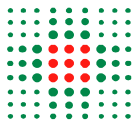
I sistemi doppio pezzo per ileostomia, colostomia e urostomia sono costituiti da una barriera protettiva autoportante adesiva (placca), ipoallergenica da applicare a contatto con la cute ed una sacca di raccolta, a fondo aperto o a fondo chiuso, o con valvola di scarico, con sistema di aggancio ed hanno lo scopo di raccogliere le deiezioni evitando distacchi precoci del presidio e consentendo una qualità di vita adeguata.

**LOTTI 16 e 17 : Sistema da ileostomia a doppio pezzo con placca piana e sacca a fondo aperto opaca e trasparente.**

### **Lotti 16.1 e 17.1: Placca piana**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta di miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotto 16.1);
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 17.1);
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;



- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~), con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- avere una flangia con sistema di aggancio per la sacca;
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- deve garantire adesività, sicurezza e comfort alla persona stomizzata;
- avere massima flessibilità e adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

### **Lotti 16.2, 16.3 e 17.2, 17.3 Sacca da ileostomia (opaca e trasparente)**

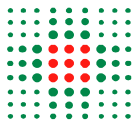
deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotti 16.2, 17.2) o trasparente (lotti 16.3, 17.3);
- avere un sistema di scarico di facile utilizzo, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite di materiale enterico;
- avere un meccanismo di aggancio per la flangia (corrispondente alle diverse misure delle placche offerte) che deve consentire la massima ermeticità e sicurezza di tenuta;
- garantire che sia l'applicazione sia la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

### **LOTTI 20 e 21: Sistema da colostomia a doppio pezzo con placca piana e sacca a fondo chiuso opaca e trasparente.**

#### **Lotti 20.1 e 21.1: Placca piana**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:



- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotto 20.1);
- essere adesiva composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 21.1);
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~), con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- avere una flangia con sistema di aggancio per la sacca;
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- deve garantire adesività, sicurezza e comfort alla persona stomizzata;
- avere massima flessibilità e adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

### **Lotti 20.2, 20.3 e 21.2, 21.3: Sacca da colostomia (opaca e trasparente)**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute, al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 20.2, 21.2) o trasparente (lotto 20.3, 21.3);
- avere un meccanismo di aggancio per la flangia (corrispondente alle diverse misure delle placche offerte) che deve consentire la massima ermeticità e sicurezza di tenuta;
- garantire che sia l'applicazione sia la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

**LOTTE 24 e 25: Sistema da urostomia a doppio pezzo placca piana, sacca opaca e trasparente con valvola di scarico.**

**Lotti 24.1 e 25.1: Placca piana**

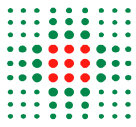
deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotto 24.1);
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 25.1);
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~), con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- avere una flangia con sistema di aggancio per la sacca;
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- deve garantire adesività, sicurezza e comfort alla persona stomizzata;
- avere massima flessibilità e adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

**Lotti 24.2, 24.3 e 25.2, 25.3: Sacca da urostomia (opaca e trasparente)**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di una valvola di scarico sicura, di facile utilizzo, raccordabile direttamente o tramite un connettore ad una sacca di raccolta da gamba o da letto e deve essere dotata di sistema antireflusso;
- non deve generare alcun rumore di sfregamento per garantire il migliore comfort alla persona stomizzata;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotti 24.2, 25.2) o trasparente (lotti 24.3, 25.3);



- essere (idrorepellente e) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- disporre all'interno di saldature o camere multiple che permettano all'urina di distribuirsi uniformemente evitando rigonfiamenti e limitando lo sciabordio dei liquidi da una parte all'altra;
- possedere un meccanismo di aggancio alla flangia (corrispondente alle diverse misure delle placche offerte) che consenta la massima ermeticità e sicurezza di tenuta;
- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

\*\*\*\*\*

### **SISTEMA DOPPIO PEZZO CON PLACCA CONVESSA (LOTTI 18, 19, 22, 23, 26, 27)**

I sistemi a doppio pezzo con placca convessa sono costituiti da una placca di forma convessa, tale da consentire l'esteriorizzazione dello stoma senza esercitare un'eccessiva e localizzata pressione sui piani cutanei peristomali, e dalla sacca di raccolta, unite da un sistema di aggancio.

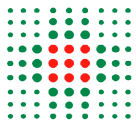
I sistemi a doppio pezzo convessi si applicano a persone con conformazione addominale irregolare e/o con stomia retratta, introflessa sul piano cutaneo.

**LOTTI 18 e 19: Sistema da ileostomia doppio pezzo con placca convessa e sacca a fondo aperto opaca e trasparente.**

#### **Lotti 18.1 e 19.1: Placca convessa**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotto 18.1);
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 19.1);
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- avere profondità della convessità compresa tra almeno 2 mm e 9 mm;



- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~), con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- avere una flangia con sistema di aggancio per la sacca;
- avere una composizione che garantisca elasticità, flessibilità ed adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

### **Lotti 18.2, 18.3 e 19.2, 19.3: Sacca da ileostomia (opaca e trasparente)**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

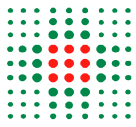
- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- avere un sistema di scarico di facile utilizzo, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite di materiale enterico;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 18.2 e 19.2) o trasparente (lotto 18.3 e 19.3);
- avere un meccanismo di aggancio per la flangia che deve consentire la massima ermeticità e sicurezza di tenuta contro le fuoriuscite;
- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

### **LOTTI 22 e 23: Sistema da colostomia a doppio pezzo con placca convessa e sacca a fondo chiuso opaca e trasparente.**

#### **Lotti 22.1 e 23.1: Placca convessa**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotto 22.1);



- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 23.1);
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- avere profondità della convessità compresa tra almeno 2 mm e 9 mm;
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~), con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- avere una flangia con sistema di aggancio per la sacca;
- avere una composizione che garantisca elasticità, flessibilità ed adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

### **Lotti 22.2, 22.3 e 23.2, 23.3: Sacca da colostomia (opaca e trasparente)**

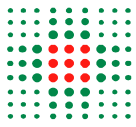
deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 22.2, 23,2) o trasparente ( lotto 22.3, 23.3);
- avere un meccanismo di aggancio per la flangia (corrispondente alle diverse misure delle placche offerte) che deve consentire la massima ermeticità e sicurezza di tenuta;
- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

### **LOTTI 26 e 27: Sistema da urostomia a doppio pezzo placca convessa sacca opaca e trasparente con valvola di scarico.**

#### **Lotti 26.1 e 27.1: Placca convessa**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

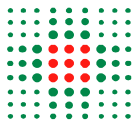


- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotto 26.1);
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari e bordo in cerotto (lotto 27.1);
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- avere profondità della convessità compresa tra almeno 2 mm e 9 mm;
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~), con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- avere una flangia con sistema di aggancio per la sacca;
- avere una composizione che garantisca elasticità, flessibilità ed adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

### **Lotti 26.2, 26.3 e 27.2, 27.3: Sacca da urostomia (opaca e trasparente)**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di una valvola di scarico sicura, di facile utilizzo, raccordabile direttamente, o tramite un connettore, ad una sacca di raccolta da gamba o da letto e deve essere dotata di sistema antireflusso;
- non deve generare alcun rumore di sfregamento per garantire il migliore confort alla persona stomizzata;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotti 26.2, 27.2) o trasparente (lotti 26.3, 27.3):
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- disporre, all'interno, di saldature o camere multiple che permettano all'urina di distribuirsi uniformemente evitando rigonfiamenti e limitando lo sciabordio dei liquidi da una parte all'altra;
- possedere un meccanismo di aggancio alla flangia (corrispondente alle diverse misure delle placche offerte) che consenta la massima ermeticità e sicurezza di tenuta;



- garantire che sia l'applicazione sia la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

\*\*\*\*\*

### **SISTEMA DOPPIO PEZZO CON PLACCA PIANA SENZA FLANGIA CON SUPPORTO PER AGGANCIO ADESIVO (LOTTO 28)**

I sistemi doppio pezzo per ileostomia, colostomia e urostomia sono costituiti da una placca piana in idrocolloide senza flangia, ipoallergenica da applicare a contatto con la cute, ed una sacca di raccolta (a fondo aperto/a fondo chiuso/con valvola di scarico), con supporto per aggancio adesivo con lo scopo di raccogliere le deiezioni evitando distacchi precoci del dispositivo e consentendo una qualità di vita adeguata.

#### **Lotto 28.1: Placca piana**

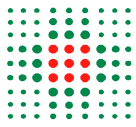
deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari;
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~), con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- avere un supporto per l'aggancio adesivo alla sacca;
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- deve garantire adesività, sicurezza e comfort alla persona stomizzata;
- avere massima flessibilità e adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

#### **Lotto 28.2 e 28.3: Sacca da colostomia (opaca e trasparente)**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;



- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 28.2) o trasparente (lotto 28.3);
- essere dotata di adesivo di misura corrispondente al supporto per l'aggancio, per consentire il fissaggio alla placca garantendo la massima sicurezza di tenuta;
- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

#### **Lotto 28.4 e 28.5: Sacca da ileostomia (opaca e trasparente)**

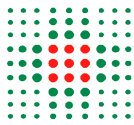
deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 28.4) o trasparente (lotto 28.5);
- essere dotata di adesivo di misura corrispondente al supporto per l'aggancio, per consentire il fissaggio alla placca garantendo la massima sicurezza di tenuta;
- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.
- avere un sistema di scarico di facile utilizzo, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite di materiale enterico;

#### **Lotto 28.6 e 28.7: Sacca da urostomia (opaca e trasparente)**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di una valvola di scarico sicura, di facile utilizzo, raccordabile direttamente, o tramite un connettore, ad una sacca di raccolta da gamba o da letto e deve essere dotata di sistema anti-reflusso;



- non deve generare alcun rumore di sfregamento per garantire il migliore confort alla persona stomizzata;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 28.6) o trasparente (lotto 28.7);
- essere (~~idrorepellente~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- disporre, all'interno, di saldature o camere multiple che permettano all'urina di distribuirsi uniformemente evitando rigonfiamenti e limitando lo sciabordio dei liquidi da una parte all'altra;
- essere dotata di adesivo di misura corrispondente al supporto per l'aggancio, per consentire il fissaggio alla placca garantendo la massima sicurezza di tenuta;
- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

\*\*\*\*\*

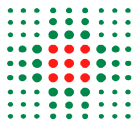
#### **SISTEMA DOPPIO PEZZO CON PLACCA CONVESSA SENZA FLANGIA CON SUPPORTO PER AGGANCIO ADESIVO (LOTTO 29)**

I sistemi doppio pezzo per ileostomia, colostomia e urostomia sono costituiti da una placca convessa in idrocolloide senza flangia, ipoallergenica da applicare a contatto con la cute, ed una sacca di raccolta (a fondo aperto/a fondo chiuso/con valvola di scarico) con supporto per aggancio adesivo con lo scopo di raccogliere le deiezioni evitando distacchi precoci del dispositivo e consentendo una qualità di vita adeguata.

##### **Lotto 29.1: Placca convessa**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta da miscele di sostanze idrocolloidali o similari (lotto 29.1);
- avere diverse dimensioni, almeno 3 tra 40 e 70 mm;
- può avere forme diverse;
- avere profondità della convessità compresa tra almeno 2 mm e 9 mm;
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;



- essere nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 70 mm~~), con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- essere dotata di adesivo di misura corrispondente al supporto per l'aggancio, per consentire il fissaggio alla placca garantendo la massima sicurezza di tenuta;
- avere una composizione che garantisca elasticità, flessibilità ed adattabilità al corpo;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore;
- avere un supporto per l'aggancio adesivo alla sacca.

### **Lotto 29.2 e 29.3: Sacca da colostomia con supporto di aggancio adesivo (opaca e trasparente)**

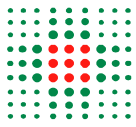
deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 29.2) o trasparente (lotto 29.3);
- essere dotata di adesivo di misura corrispondente al supporto per l'aggancio, per consentire il fissaggio alla placca garantendo la massima sicurezza di tenuta;
- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

### **Lotto 29.4 e 29.5: Sacca da ileostomia (opaca e trasparente)**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di filtro aria e anti odore al carbone attivo e/o sistema equivalente;
- essere antifruscio;
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 29.4) o trasparente (lotto 29.5);
- essere dotata di adesivo di misura corrispondente al supporto per l'aggancio, per consentire il fissaggio alla placca garantendo la massima sicurezza di tenuta;



- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra che siano garantite per almeno 12/24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.
- avere un sistema di scarico di facile utilizzo, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite di materiale enterico.

### **Lotto 29.6 e 29.7: Sacca da urostomia (opaca e trasparente)**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere dotata di una valvola di scarico sicura, di facile utilizzo, raccordabile direttamente, o tramite un connettore, ad una sacca di raccolta da gamba o da letto e deve essere dotata di sistema anti-reflusso;
- non deve generare alcun rumore di sfregamento per garantire il migliore confort alla persona stomizzata;
- essere opaco (~~e ispezionabile~~) (lotto 29.6) o trasparente (lotto 29.7);
- essere (~~idrorepellente e~~) rivestita di materiale tale da risultare morbida e delicata al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea;
- disporre, all'interno, di saldature o camere multiple che permettano all'urina di distribuirsi uniformemente evitando rigonfiamenti e limitando lo sciabordio dei liquidi da una parte all'altra;
- essere dotata di adesivo di misura corrispondente al supporto per l'aggancio, per consentire il fissaggio alla placca garantendo la massima sicurezza di tenuta;
- garantire che l'applicazione e la rimozione della sacca siano di facile utilizzo;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 24 ore;
- avere varie capacità con volume (~~minimo di 200 ml.~~) maggiore di 200 ml.

\*\*\*\*\*

### **SISTEMI PEDIATRICI DA STOMIA (LOTTI 30 e 31)**

#### **Sistemi pediatrici monopezzo LOTTO 30 - Sistemi pediatrici due pezzi LOTTO 31.**

I sistemi pediatrici da stomia sono dispositivi medici per la raccolta di effluenti, conformi alla grandezza del piano addominale del prematuro, lattante e bambino. Tali sistemi devono essere di facile utilizzo, risultare discreti sotto gli indumenti e garantire la massima libertà di movimento del bambino sin dai primi mesi.

I sistemi da stomia pediatrici possono essere monopezzo (ovvero costituiti da una placca e da una sacca a fondo aperto saldate tra loro - lotto 30) oppure a doppio pezzo (composti da una placca ed una sacca unite da un sistema di aggancio - lotto 31) con sacche a fondo chiuso o aperto.

Le placche devono avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata interamente da materiali autoadesivi, ipoallergenici, a tenuta totale;
- essere adesiva e composta di miscele di sostanze idrocolloidali o similari;
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- essere nella versione ritagliabile, con pellicola di protezione e guida al ritaglio;
- avere un sistema di aggancio per la sacca, con o senza flangia (lotto 31.1);
- avere diverse dimensioni, almeno 2 tra 25 e 40 mm;
- può avere forme diverse;
- deve garantire massima flessibilità, adattabilità alla morfologia del corpo e aderenza contro il rischio di fuoriuscite;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

Le sacche devono avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere a fondo aperto con chiusura integrata con velcro o materiali similari (lotto 30 e 31.2) o a fondo chiuso (lotto 31.3);
- essere trasparenti o opache (o colorate con disegni per bambini) e ispezionabili;
- essere antifruscio;
- essere di materiale ipoallergenico, (~~idrorepellente~~) morbido e delicato a contatto con la cute del bambino;
- avere capacità compresa tra 50 ml ed almeno 250 ml;
- avere caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 12/24 ore per i sistemi monopezzo ed almeno 48 ore per le placche e 12/24 ore per le sacche dei sistemi doppio pezzo.

\*\*\*\*\*

### **ACCESSORI PER SISTEMI DA STOMIA (LOTTI da 32 a 35)**

**LOTTO 32: Salviette e Spray per la detersione e rimozione dell'adesivo.**

Le salviette (lotto 32.2) e lo spray (lotto 32.1) rimuovi adesivo sono dispositivi per la rimozione delicata e atraumatica dei componenti che costituiscono la barriera protettiva autoportante del sistema per stomia.

Tali dispositivi devono:

- avere adeguata tollerabilità cutanea;
- essere tali che la cute si asciughi rapidamente senza residui;
- non provocare sensazione di bruciore sulla cute.

### **LOTTO 33: Salviette ad azione protettiva**

Sono dispositivi medici di supporto al sistema di raccolta per stomia con la finalità di garantire sicurezza, comfort e prevenire o curare alterazioni cutanee.

Devono avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere indicate per la protezione della cute peristomale senza ostacolare l'adesività del sistema stomale;
- avere adeguata tollerabilità cutanea;
- avere un confezionamento che ne permetta un facile utilizzo;
- essere tale che il film rilasciatosi asciughi rapidamente.

### **LOTTO 34: Pasta riempitiva idrocolloidale senza alcool**

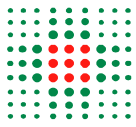
deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata da componenti idrocolloidali senza alcol, tale da assicurare elevata tollerabilità cutanea;
- avere azione riempitiva sulle pliche cutanee;
- deve creare una barriera che impedisca le fuoriuscite degli effluenti al di sotto del supporto adesivo;
- essere di consistenza morbida e pastosa per permettere una facile applicazione.

### **LOTTO 35 Anelli idrocolloidali**

Sono dispositivi indicati per il riempimento degli spazi tra cute e placca. Devono fornire un sigillo protettivo nell'area peristomale e creare una convessità flessibile in caso di stomie introflesse, totalmente o parzialmente.

Devono avere le seguenti caratteristiche di minima:



- privi di alcool e facili da applicare;
- di forma tonda o ovale, piani o convessi, di spessore da 2 mm a 6 mm;
- estensibili e ritagliabili per un perfetto adattamento alle necessità individuali.

\*\*\*\*\*

## **SISTEMA PER IRRIGAZIONE INTESTINALE (LOTTO 36 )**

### **LOTTO 36.1 Kit da irrigazione intestinale**

Si utilizza per la riabilitazione della continenza intestinale nella persona portatrice di stomia quando non ci siano controindicazioni cliniche.

Deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- avere una sacca di materiale ipoallergenico, graduata per l'acqua, con capienza minima di 1500 ml, possibilmente con sistema di rilevazione di temperatura;
- avere un pratico foro per appendere la sacca;
- essere dotato di tubo flessibile lungo almeno 150 cm;
- disporre di un sistema di connessione dei componenti (tubo flessibile e cono), di facile utilizzo;
- essere dotato di cono anatomico morbido.

L'integrità del prodotto deve essere garantita per almeno 6 mesi.

### **LOTTO 36.2 Sacca di scarico per irrigazione**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- trasparente a fondo aperto in entrambi i lati con possibilità di chiusura preferibilmente ermetica;
- garantire una buona adesione al piano cutaneo, con base in idrocolloide adesivo.

### **LOTTO 36.3 Mini sacca post irrigazione**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- deve essere monopezzo dotata di barriera protettiva idrocolloidale o similari autoportante,
- dotato di tampone interno assorbente
- essere dotata di filtro aria e anti odore a carbone attivo o sistema equivalente;
- essere (idrorepellente e) rivestita da materiale tale da risultare morbida al contatto con qualsiasi tipo di cute al fine di una corretta traspirazione cutanea.

\*\*\*\*\*

## **SISTEMI DI IRRIGAZIONE TRANS-ANALE O IRRIGAZIONE RETROGRADA DEL COLON (LOTTI 37 e 38)**

**LOTTO 37: Irrigatore anale con unità di controllo manuale set completo/Sistemi di irrigazione trans-ale o irrigazione retrograda del colon (TAI).**

**Lotto 37.1: Irrigatore anale set completo**

**Lotto 37.2: Irrigatore anale cateteri monouso**

I sistemi di irrigazione trans-ale sono indicati per aiutare gli adulti e i bambini (a partire dai 3 anni) che soffrono di incontinenza fecale, stipsi cronica, disfunzioni intestinali postchirurgiche e neurologiche.

Il dispositivo deve essere dotato dei seguenti componenti:

- un catetere rettale monouso munito di palloncino gonfiabile, in grado di garantire la “continenza” durante l’infusione a pressione positiva di acqua nel retto, disponibile in almeno due misure (adulto e pediatrica) con sistema di auto-lubrificazione. In alternativa al catetere rettale devono essere disponibili dispositivi a “cono” che non necessitino ancoraggio con palloncino;
- pompa con sistema di controllo manuale che permetta sia di insufflare aria nel palloncino del catetere rettale sia instillare acqua a pressione nel retto;
- sacca di raccolta dell’acqua della capienza di almeno un litro con tappo facilmente apribile/chiudibile dal paziente;
- tubi di raccordo con semplici indicazioni sulla connessione (es. codice colore/numerico);
- lacci per il fissaggio del dispositivo alla coscia;
- sacca da viaggio per il trasporto.

I materiali utilizzati per i componenti dei TAI devono essere resistenti all’utilizzo di acqua riscaldata (36°-38° C).

Il sistema deve essere di facile utilizzo in modo tale da rendere l’irrigazione gestibile in prima persona dal paziente stesso o da un caregiver.

Su richiesta dell’Azienda Sanitaria deve essere garantito il servizio di consegna al domicilio del paziente.

**LOTTO 38: Irrigatore anale con unità di controllo elettronico set completo/Sistemi di irrigazione trans-ale o irrigazione retrograda del colon (TAI).**

**Lotto 38.1: Irrigatore anale set completo**

**Lotto 38.2: Cateteri monouso/Coni**

**Lotto 38.3 Set tubi di ricambio**

I sistemi di irrigazione trans-ale sono indicati per aiutare gli adulti e i bambini (a partire dai 3 anni) che soffrono di incontinenza fecale, stipsi cronica, disfunzioni intestinali postchirurgiche e neurologiche.

Il dispositivo deve essere dotato dei seguenti componenti:

- un catetere rettale monouso munito di palloncino gonfiabile, in grado di garantire la “continenza” durante l’infusione a pressione positiva di acqua nel retto, disponibile in almeno due misure (adulto e pediatrica) con sistema di auto-lubrificazione. In alternativa al catetere rettale devono essere disponibili dispositivi a “cono” che non necessitino ancoraggio con palloncino;
- pompa con sistema di controllo elettronico che permetta sia di insufflare aria nel palloncino del catetere rettale sia instillare acqua a pressione nel retto;
- sacca di raccolta dell’acqua della capienza di almeno un litro con tappo facilmente apribile/chiudibile dal paziente;
- tubi di raccordo con semplici indicazioni sulla connessione (es. codice colore/numerico);
- lacci per fissaggio del dispositivo alla coscia;
- sacca da viaggio per il trasporto.

I materiali utilizzati per i componenti dei TAI devono essere resistenti all’utilizzo di acqua riscaldata (36°-38° C).

Il sistema deve essere di facile utilizzo in modo tale da rendere l’irrigazione gestibile in prima persona dal paziente stesso o da un caregiver.

Su richiesta dell’Azienda Sanitaria deve essere garantito il servizio di consegna al domicilio del paziente.

\*\*\*\*\*

**TAMPONE ANALE (LOTTO 39)**

**LOTTO 39 Tampone anale**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- realizzato con materiale morbido e confortevole;
- disponibile in almeno due formati;
- dopo l'introduzione endoanale deve garantire la continenza delle feci per almeno 12 ore durante le normali attività quotidiane;
- facilmente estraibile.

\*\*\*\*\*

### **SISTEMI DI RACCOLTA POST-OPERATORI (LOTTI 40 e 41)**

Sono dispositivi medici per la raccolta dei liquidi biologici nell'immediato post-operatorio. I dispositivi devono essere a doppio pezzo non sterile (**lotto 40**) o monopezzo sterile (**lotto 41**).

#### **LOTTO 40 Sistemi da stomia post operatori doppio pezzo.**

Il Sistema post operatorio doppio pezzo è un dispositivo medico composto da una placca, o barriera autoportante piana, e da una sacca trasparente unite da un sistema di aggancio.

##### **Lotto 40.1: Placca o barriera autoportante**

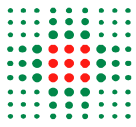
deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata di materiali idrocolloidali o materiali similari, ipoallergenici;
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- essere di ampie dimensioni, nella versione ritagliabile (~~almeno 2 misure comprese tra 10 mm e 110 mm~~), con pellicola di protezione;
- avere una flangia con sistema di aggancio per la sacca flottante a soffietto, ad incastro, con adesivo o altre metodologie non traumatiche per l'addome;
- avere massima flessibilità e adattabilità allo schema corporeo e garantire sicurezza di tenuta;
- avere proprietà protettive e/o curative per la cute peristomale;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 48 ore.

##### **Lotto 40.2: Sacca**

deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere trasparente;



- avere fondo aperto richiudibile o con valvola di scarico raccordabile a sacca da letto;
- essere (~~idrorepellente~~) rivestita di materiale ipoallergenico;
- avere capacità compresa tra 500 ml ed almeno 1000 ml;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 24 ore.

#### **LOTTO 41: Sistema post operatorio monopezzo.**

Il sistema post operatorio monopezzo deve essere sterile, composto da una placca, o barriera autoportante piana, ed una sacca trasparente saldate tra loro, con le seguenti caratteristiche di minima

La placca deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere formata di materiali idrocolloidali o materiali similari, ipoallergenici;
- avere uno spessore uniforme o differenziato e decrescente dal centro della placca ai bordi;
- essere atraumatica alla rimozione;
- avere massima flessibilità e adattabilità allo schema corporeo e garantire sicurezza di tenuta;
- avere proprietà protettive e/o curative.

La sacca deve avere le seguenti caratteristiche di minima:

- essere trasparente e/o avere accessi ispezionabili con oblò a sportello richiudibile con cerniera totalmente atraumatica;
- avere valvola di scarico raccordabile a sacca da letto;
- essere (~~idrorepellente~~) rivestita di materiale ipoallergenico;
- avere capacità compresa tra 500 ml ed almeno 1000 ml;
- avere le caratteristiche di cui sopra garantite per almeno 24/48 ore.