

CAPITOLATO TECNICO**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI MEDICAZIONI INTERATTIVE PER L'AZIENDA SANITARIA DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI BOLZANO E L'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI DELLA PROVINCIA AUTONOMA DI TRENTO**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso; dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. Devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati dalla Farmacopea Ufficiale vigente, e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni.

Ogni confezione primaria dovrà essere singola sterile con apertura peel open o altra soluzione che garantisca la sterilità, sia per quanto riguarda la sterilità durante lo stoccaggio, sia per quanto riguarda la modalità di apertura.

L'aggiudicatario dovrà garantire il servizio tecnico di supporto pre e post vendita (assistenza sul campo, formazione del personale ecc.).

Per ogni lotto l'operatore economico potrà offrire un unico prodotto, vale a dire il produttore e la linea di prodotto dovranno essere uguali per tutte le misure (posizioni).

Il codice CND riportato a livello di lotto è puramente indicativo e non vincolante.

CAMPIONATURA GRATUITA:

| LOTTO / POSIZIONE | TIPOLOGIA |
|---|--|
| Lotto 5 posizione 9 Lotto 5 posizione 11 Lotto 6 posizione 14 Lotto 8 posizione 18 Lotto 9 posizione 20 Lotto 10 posizione 23 Lotto 13 posizione 30 Lotto 14 posizione 31 Lotto 15 posizione 36 Lotto 17 posizione 41 Lotto 19 posizione 47 | N. 9 confezioni secondarie originali. Solo nel caso in cui le confezioni secondarie originali contengano meno di 5 pezzi, deve essere presentato un numero di confezioni secondarie originali tale da garantire la presenza di almeno 45 pezzi. Es. confezione originale da 5 pezzi: consegna di n. 9 confezioni Es. confezione originale da 10 pezzi: consegna di n. 9 confezioni Es. confezione originale da 2 pezzi: consegna di n. 23 confezioni. |
| Lotto 1 posizione 1 Lotto 1 posizione 2 Lotto 2 posizione 3 Lotto 3 posizione 4 Lotto 11 posizione 26 | N. 9 confezioni secondarie originali. Solo nel caso in cui le confezioni secondarie originali contengano meno di 10 pezzi, deve essere presentato un numero di confezioni secondarie originali tale da garantire la presenza di almeno 90 pezzi. Es. confezione originale da 10 pezzi: consegna di n. 9 confezioni Es. confezione originale da 20 pezzi: consegna di n. 9 confezioni Es. confezione originale da 1 pezzo: consegna di n. 90 confezioni. |
| Lotto 18 posizione 43 | N. 10 flaconi. |
| Lotto 4 posizione 7 Lotto 7 posizione 17 | N. 6 confezioni secondarie originali. Solo nel caso in cui le confezioni secondarie originali contengano meno di 10 pezzi, deve essere presentato un numero di confezioni secondarie originali tale da garantire la presenza di almeno 60 pezzi. Es. confezione originale da 10 pezzi: consegna di n. 6 confezioni Es. confezione originale da 20 pezzi: consegna di n. 6 confezioni Es. confezione originale da 1 pezzo: consegna di n. 60 confezioni. |
| Lotto 16 posizione 37 | N. 6 confezioni secondarie originali. Solo nel caso in cui le confezioni secondarie originali contengano meno di 5 pezzi, deve essere presentato un numero di confezioni secondarie originali tale da garantire la presenza di almeno 30 pezzi. Es. confezione originale da 5 pezzi: consegna di n. 6 confezioni Es. confezione originale da 20 pezzi: consegna di n. 6 confezioni Es. confezione originale da 1 pezzo: consegna di n. 30 confezioni. |
| Lotto 12 posizione 28 | N. 9 confezioni secondarie originali. Solo nel caso in cui le confezioni secondarie originali contengano meno di 20 pezzi, deve essere presentato un numero di confezioni secondarie originali tale da garantire la presenza di almeno 180 pezzi. Es. confezione originale da 20 pezzi: consegna di n. 9 confezioni Es. confezione originale da 40 pezzi: consegna di n. 9 confezioni Es. confezione originale da 1 pezzo: consegna di n. 180 confezioni. |

LOTTO 1**Codice CND M040202 / M040203 - Medicazione alluminizzata sterile**

Medicazione alluminizzata sterile, in TNT multistrato, non aderente, il lato a contatto della ferita trattato con vapore di alluminio.

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|--|
| 1 | 7-9cm x 7-9cm con taglio per tracheostomia / drenaggio |
| 2 | 8-15cm x 8-15cm |

LOTTO 2**Codice CND M040203 - Medicazioni tracheostomiche**

Medicazione per tracheostomia in schiuma di poliuretano non adesiva assorbente

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|--|
| 3 | 8-10cm x 8-10cm con taglio per tracheostomia |

Lotto 3:**Codice CND M040299 - Medicazioni superassorbenti**

Medicazione superassorbente in polimero o altro prodotto analogo, per ferite altamente secernenti, costituite da uno strato di contatto in materiale che eviti adesione alla lesione, dotate all'interno, di sostanza superassorbente capace di catturare in maniera uniforme elevate quantità di essudato anche sotto pressione e all'esterno di uno strato barriera.

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------|
| 4 | 10cm x 10cm |
| 5 | 10cm x 20cm |
| 6 | 20cm x 20cm |

Lotto 4:**Codice CND M040402 - Alginati in compressa**

Medicazione a base di fibre di alginato di calcio, eventualmente combinato con altri ioni, con o senza carbossimetilcellulosa, con funzione assorbente/gelificante.

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------------------|
| 7 | 9,5-10,5cm x 9,5-10,5cm |
| 8 | 4,5-5,5cm x 4,5x5,5cm |

Lotto 5:**Codice CND M040403 - Idrocolloidi senza bordo adesivo**

Medicazione a base di idrocolloidi, eventualmente combinati con altre sostanze, in grado di trattenere l'essudato, disperse in una matrice adesiva, ricoperte a un lato da materiale impermeabile o semipermeabile, senza bordo adesivo.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|---------------------|
| 9 | 10cm x 10cm |
| 10 | 20cm x 20cm |
| 11 | 10cm x 10cm sottile |
| 12 | 15cm x 15cm sottile |
| 13 | 5cm x 20cm sottile |

Lotto 6:**Codice CND M040404 - Medicazioni a base di fibre di cellulosa**

Medicazione altamente assorbente, per il trattamento di lesioni molto essudanti, costituita da fibra di cellulosa pura o in associazione o modificata; tessuta o assemblata in modo tale da garantire un assorbimento verticale dell'essudato, che viene quindi trattenuto dalla medicazione senza debordare/defluire sulla cute perilesionale, senza bordo adesivo.

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------|
| 14 | 10cm x 10cm |
| 15 | 5cm x 5cm |
| 16 | 2cm x 45cm |

Lotto 7:**Codice CND M040405 - I drogeli**

Medicazione a base di polimeri idrofili, con o senza alginato, contenuto di acqua superiore al 50%, in forma di gel amorfo.

Dal questionario di cui si chiede obbligatoriamente la compilazione, si deve evincere la composizione qualitativa, inclusa l'informazione relativa al contenuto di acqua.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|--------------------|
| 17 | Contenitore da 15g |

Lotto 8:**Codice CND M040406 - Medicazioni a base di schiuma di poliuretano senza bordo adesivo**

Medicazione assorbente in poliuretano, eventualmente associata ad altre sostanze, in grado di trattenere l'essudato, rivestita di film semipermeabile, senza bordo adesivo.

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------------|
| 18 | 10-12cm x 10-12cm |
| 19 | 15-20cm x 15-20cm |

Lotto 9:**Codice CND M040406 - Medicazione a base di poliuretano con strato di contatto, senza bordo adesivo**

Medicazione assorbente in poliuretano con strato di contatto, eventualmente associata ad altre sostanze, in grado di trattenere l'essudato, rivestita di film semipermeabile, senza bordo adesivo.

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------------|
| 20 | 10-12cm x 10-12cm |
| 21 | 15-20cm x 15-20cm |

Lotto 10:**Codice CND M040406 - Medicazione a base di poliuretano con strato di contatto, sottile, senza bordo adesivo**

Medicazione assorbente in poliuretano con strato di contatto, eventualmente associata ad altre sostanze, in grado di trattenere l'essudato, rivestita di film semipermeabile, senza bordo adesivo.

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|---------------------------|
| 22 | 5-9cm x 5-9cm sottile |
| 23 | 10-12cm x 10-12cm sottile |
| 24 | 15-20cm x 15-20cm sottile |
| 25 | 20cm x 50cm sottile |

Lotto 11:**Codice CND M040406 - Medicazioni a base di schiuma di poliuretano per tallone senza bordo adesivo**

Medicazione non adesiva in schiuma di poliuretano assorbente preformata, anatomicamente ben adattabile, senza bordo adesivo per tallone.

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|----------------------------------|
| 26 | Medicazione sagomata per tallone |

Lotto 12:**Codice CND M040406 - Medicazioni adesive in film di poliuretano sterili**

Medicazioni adesive in film di poliuretano sterili, costituite da poliuretano elastico, trasparente, permeabile all'aria e al vapore acqueo, impermeabile all'acqua e ai batteri, massa adesiva a base di acrilati o analoghi, carta di protezione dell'adesivo asportabile con facilità senza compromissione della sterilità, rimuovibili in modo atraumatico.

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------------|
| 27 | 5-7cm x 5-9cm |
| 28 | 10cm x 12-15cm |
| 29 | 12-15cm x 20-25cm |

Lotto 13:**Codice CND M040408 - Medicazione a base di poliuretano con argento con strato di contatto senza bordo adesivo**

Medicazione assorbente a base di poliuretano con argento, eventualmente associata ad altre sostanze, in grado di trattenere l'essudato, rivestita di film semipermeabile, senza bordo adesivo.

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-----------------|
| 30 | 9-11cm x 9-11cm |

Lotto 14:**Codice CND M040408 - Medicazioni a base di fibre di cellulosa e argento senza bordo adesivo**

Medicazione altamente assorbente, per il trattamento di lesioni molto essudanti, costituita da argento e da fibra di cellulosa pura o in associazione o modificata; tessuta o assemblata in modo tale da garantire un assorbimento verticale dell'essudato, che viene quindi trattenuto dalla medicazione senza debordare/defluire sulla cute perilesionale, senza bordo adesivo

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------|
| 31 | 10cm x 10cm |
| 32 | 15cm x 15cm |
| 33 | 5cm x 5cm |
| 34 | 2cm x 45cm |

Lotto 15:**Codice CND M040408 - Medicazioni a base di argento e alginato**

Medicazione assorbente/gelificante, per il trattamento di lesioni essudanti, costituita da argento e alginato di calcio, eventualmente combinato con altri ioni, con o senza carbossimetilcellulosa,

La documentazione tecnica deve contenere l'informazione sulla capacità di assorbimento dei fluidi.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------|
| 35 | 5cm x 5cm |
| 36 | 10cm x 10cm |

Lotto 16:**Codice CND M040409 - Medicazione a base di carbone attivo e argento**

Medicazione assorbente a base di carbone attivo con argento, eventualmente associata ad altre sostanze, in grado di trattenere l'essudato, rivestita di film semipermeabile, senza bordo adesivo.

L'operatore economico deve offrire prodotti le cui misure siano comprese nelle tolleranze indicate.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------------|
| 37 | 10-11cm x 10-11cm |
| 38 | 10-11cm x 19-20cm |

Lotto 17:**Codice CND M040499 - Medicazione di contatto trasparente sterile con struttura a rete**

Medicazione di contatto trasparente con struttura a rete sterile con microaderenza selettiva usata come strato antiaderente che consente il passaggio di essudato verso la medicazione secondaria, permanenza massima fino a 14 giorni garantita da scheda tecnica

| Posizione | Descrizione |
|-----------|--------------|
| 39 | 5cm x 7,5cm |
| 40 | 7,5cm x 10cm |
| 41 | 10cm x 18cm |
| 42 | 20cm x 30cm |

Lotto 18:**Codice CND M040499 - Soluzione di irrigazione per lesioni croniche e ustioni**

Soluzione acquosa di irrigazione per lesioni croniche e ustioni e cute peristomale per la rimozione del biofilm a base di 0,1% undecilenamido propilbetaina e 0,1% poliesanide.

| Posizione | Descrizione |
|-----------|------------------|
| 43 | Flaconi da 350ml |

Lotto 19:**Codice CND M04010102 Medicazione per ferite chirurgiche in poliuretano con visibilità della ferite**

Medicazione per ferite chirurgiche costituita da una pellicola di poliuretano impermeabile all'acqua e ai batteri e permeabile al vapor acqueo e un tampone in TNT perforato permettendo così la piena e diretta visibilità della ferite senza necessità di rimozione della medicazione, latex free

| Posizione | Descrizione |
|-----------|-------------|
| 44 | 10x8cm |
| 45 | 15x10cm |
| 46 | 20x10cm |
| 47 | 25x10cm |
| 48 | 30x10cm |
| 49 | 35x10cm |

LEISTUNGSVERZEICHNIS

OFFENES VERFAHREN FÜR DIE LIEFERUNG VON INTERAKTIVEN WUNDVERBÄNDEN FÜR DEN SANITÄTSBETRIEB DER AUTONOMEN PROVINZ BOZEN UND DEN BETRIEB FÜR DIE SANITÄREN DIENSTE DER AUTONOMEN PROVINZ TRIENT

Die Produkte, die Teil dieses Liefervertrags sind, müssen den gültigen nationalen und EU-weiten Normen in Bezug auf die Ermächtigung für Produktion, Import, Vermarktung und Verwendung entsprechen. Sie müssen darüber hinaus all jenen Normen entsprechen, die im Augenblick der Erstellung des Angebots gültig sind, sowie jenen, die im Laufe des Zeitraums der Lieferung neu in Kraft treten. Insbesondere müssen die Produkte den technischen, chemischen, physikalischen und biologischen Prüfverfahren der aktuellen italienischen Pharmakopö, mitsamt ihren Zusätzen und Aktualisierungen entsprechen, sowie den Anforderungen, die in der EU-Richtlinie 93/42/CEE über Medizinprodukte enthalten sind, welche mit dem L.D. vom 24. Februar 1997 Nr. 46, dessen Abänderungen und Zusätzen, umgesetzt ist.

Die Produkte müssen einzeln und steril verpackt sein, die Öffnung der Erstverpackung muß vom Typ „peel open“ sein; auch alle andere Lösungen sind zugelassen, unter der Voraussetzung, dass diese die Sterilität des Produkts sowohl während der Lagerung als auch beim Öffnen der Verpackung garantieren.

Der Zuschlagsempfänger muß die technische Hilfestellung vor und nach dem Verkauf garantieren (Assistenz vor Ort, Einschulung des Personals, usw.).

Für jedes Los muss der Wirtschaftsteilnehmer ein einziges Produkt anbieten; die Herstellerfirma und die Produktlinie müssen somit für alle Größen (Positionen) gleich sein.

Der in den Losbeschreibungen angegebene CND Kodex dient der Orientierung und ist nicht bindend.

KOSTENLOSE MUSTER:

| LOS / POSITION | TPOLOGIE |
|--|---|
| Los 5 Position 9 Los 5 Position 11 Los 6 Position 14 Los 8 Position 18 Los 9 Position 20 Los 10 Position 23 Los 13 Position 30 Los 14 Position 31 Los 15 Position 36 Los 17 Position 41 Los 19 Position 47 | Nr. 9 original Zweitverpackungen. Nur im Falle in dem die original Zweitverpackungen weniger als 5 Einheiten enthalten, muß eine Anzahl von original Zweitverpackungen geliefert werden, damit mindestens 45 Einheiten vorhanden sind. Beispiel: Originalpackung mit 5 Einheiten: Lieferung von 9 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 10 Einheiten: Lieferung von 9 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 2 Einheiten: Lieferung von 23 Packungen. |
| Los 1 Position 1 Los 1 Position 2 Los 2 Position 3 Los 3 Position 4 Los 11 Position 26 | Nr. 9 original Zweitverpackungen. Nur im Falle in dem die original Zweitverpackungen weniger als 10 Einheiten enthalten, muß eine Anzahl von original Zweitverpackungen geliefert werden, damit mindestens 90 Einheiten vorhanden sind. Beispiel: Originalpackung mit 10 Einheiten: Lieferung von 9 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 20 Einheiten: Lieferung von 9 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 1 Einheiten: Lieferung von 90 Packungen. |
| Los 18 Position 43 | Nr. 10 Flaschen. |
| Los 4 Position 7 Los 7 Position 17 | Nr. 6 original Zweitverpackungen. Nur im Falle in dem die original Zweitverpackungen weniger als 10 Einheiten enthalten, muß eine Anzahl von original Zweitverpackungen geliefert werden, damit mindestens 60 Einheiten vorhanden sind. Beispiel: Originalpackung mit 10 Einheiten: Lieferung von 6 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 20 Einheiten: Lieferung von 6 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 1 Einheiten: Lieferung von 60 Packungen. |
| Los 16 Position 37 | Nr. 6 original Zweitverpackungen. Nur im Falle in dem die original Zweitverpackungen weniger als 5 Einheiten enthalten, muß eine Anzahl von original Zweitverpackungen geliefert werden, damit mindestens 30 Einheiten vorhanden sind. Beispiel: Originalpackung mit 5 Einheiten: Lieferung von 6 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 20 Einheiten: Lieferung von 6 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 1 Einheiten: Lieferung von 30 Packungen. |
| Los 12 Position 28 | Nr. 9 original Zweitverpackungen. Nur im Falle in dem die original Zweitverpackungen weniger als 20 Einheiten enthalten, muß eine Anzahl von original Zweitverpackungen geliefert werden, damit mindestens 180 Einheiten vorhanden sind. Beispiel: Originalpackung mit 20 Einheiten: Lieferung von 9 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 40 Einheiten: Lieferung von 9 Packungen Beispiel: Originalpackung mit 1 Einheiten: Lieferung von 180 Packungen. |

Los 1:**CND Kodex M040202/M040203 - Aluminium-beschichteter steriler Wundverband**

Aluminium-beschichteter steriler, Mehrschichtiger aus Vlies, nicht haftender Wundverband, Kontaktfläche mit Aluminium beschichtet.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden.

| Position | Beschreibung |
|----------|--|
| 1 | 7-9cm x 7-9cm mit seitlichem Einschnitt für die Kanüle/ Drainage |
| 2 | 8-15cm x 8-15cm |

Los 2:**CND Kodex M040203 - Wundverband aus Polyurethanschaum für Tracheostomie**

Wundverband aus Polyurethanschaum für Tracheostomie, nicht haftend und absorbierend.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden.

| Position | Beschreibung |
|----------|--|
| 3 | 8-10cm x 8-10cm mit seitlichem Einschnitt für die Kanüle |

Los 3:**CND Kodex M040299 - Superadsorbierender Wundverband**

Superadsorbierender Wundverband mit einem Kern aus Polymer oder analoger Substanz, für stark sezernierende Wunden, bestehend aus einer Kontaktschicht aus einem Material, welches das Anhaften an der Wunde vermeidet, und einem superadsorbierenden Kern, der das gleichförmige Binden des Exsudats, auch unter Druck, garantiert, versehen mit einer Auslaufbarriere auf der Außenseite.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

| Position | Beschreibung |
|----------|--------------|
| 4 | 10cm x 10cm |
| 5 | 10cm x 20cm |
| 6 | 20cm x 20cm |

Los 4:**CND Kodex M040402 - Alginatverbände**

Verbände auf Basis von Calcium Alginat Fasern, eventuell mit anderen Ionen kombiniert, mit oder ohne Carboxymethylcellulose, mit absorbierender bzw. gebilddender Funktion.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden.

| Position | Beschreibung |
|----------|-------------------------|
| 7 | 9,5-10,5cm x 9,5-10,5cm |
| 8 | 4,5-5,5cm x 4,5x5,5cm |

Los 5:**CND Kodex M040403 - Hydrokolloide ohne Haftrand**

Wundverband auf Hydrokolloid-Basis, eventuell mit anderen Substanzen kombiniert, die zur Bindung des Exsudats beitragen, verteilt auf einer haftenden Matrix, dessen Außenseite mit einer undurchlässigen oder semipermeablen Abdeckung versehen ist, ohne Haftrand.

| Position | Beschreibung |
|----------|------------------|
| 9 | 10cm x 10cm |
| 10 | 20cm x 20cm |
| 11 | 10cm x 10cm dünn |
| 12 | 15cm x 15cm dünn |
| 13 | 5cm x 20cm dünn |

Los 6:**CND Kodex M040404 - Gelbildende Zellulosefasern**

Hochadsorbierender Wundverband für stark exsudierende Wunden aus Fasern aus reiner Zellulose oder aus modifizierter Zellulose, eventuell mit anderen Substanzen kombiniert, die eine vertikale Drainage des Exsudats ermöglichen, welches somit im Verband gebunden wird ohne nach außen auf die die Läsion umgebende Haut abgegeben zu werden, ohne Haftrand.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

| Position | Beschreibung |
|----------|--------------|
| 14 | 10cm x 10cm |
| 15 | 5cm x 5cm |
| 16 | 2cm x 45cm |

Lotto 7:**CND Kodex M040405 - Hydrogele**

Amorphes Wundgel bestehend aus hydrophilen Polymeren, mit oder ohne Alginat, Wassergehalt höher als 50%.

Aus dem obligatorisch auszufüllenden Fragebogen muß die quali- und quantitative Zusammensetzung inklusive Wassergehalt hervorgehen.

| Position | Beschreibung |
|----------|-----------------|
| 17 | Behälter zu 15g |

Los 8:**CND Kodex M040408 - Wundverband auf Polyurethanbasis ohne Haftrand**

Absorbierender Wundverband auf Polyurethan-Basis, eventuell auch mit anderen Substanzen kombiniert, die zur Bindung des Exsudats beitragen, dessen Außenseite mit einer semipermeablen Abdeckung versehen ist, ohne Haftrand.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden.

| Position | Beschreibung |
|----------|-------------------|
| 18 | 10-12cm x 10-12cm |
| 19 | 15-20cm x 15-20cm |

Los 9:**CND Kodex M040406 - Wundverband auf Polyurethanbasis, mit Kontaktschicht ohne Haftrand**

Adsorbierender Wundverband auf Polyurethanbasis, mit Kontaktschicht, eventuell mit anderen Substanzen kombiniert, die zur Bindung des Exsudats beitragen, dessen Außenseite mit einer semipermeablen Abdeckung versehen ist, ohne Haftrand.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden.

| Position | Beschreibung |
|----------|-------------------|
| 20 | 10-12cm x 10-12cm |
| 21 | 15-20cm x 15-20cm |

Los 10:**CND Kodex M040406 - Wundverband auf Polyurethanbasis mit Kontaktschicht, dünn, ohne Haftrand**

Adsorbierender Wundverband auf Polyurethanbasis mit Kontaktschicht, eventuell mit anderen Substanzen kombiniert, die zur Bindung des Exsudats beitragen, dessen Außenseite mit einer semipermeablen Abdeckung versehen ist, ohne Haftrand.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden.

| Position | Beschreibung |
|----------|---------------------------|
| 22 | 5-9cm x 5-9cm sottile |
| 23 | 10-12cm x 10-12cm sottile |
| 24 | 15-20cm x 15-20cm sottile |
| 25 | 20cm x 50cm sottile |

Lotto 11:

CND Kodex M040406 - Wundverband auf Polyurethanschaumbasis für die Ferse ohne Haftrand

Vorgeformter nicht klebender Wundverband auf Polyurethanschaumbasis für die Ferse, mit guter anatomischer Anpassungsfähigkeit, ohne Haftrand.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

| Position | Beschreibung |
|----------|------------------------------------|
| 26 | Vorgeformter Wundverband für Ferse |

Los 12:

CND Kodex M040406 - Selbstklebende sterile Polyurethanfilmverbände

Selbstklebende sterile Polyurethanfilmverbände, bestehend aus elastischem, durchsichtigem Polyurethanfilm, luft- und wasserdampfdurchlässig, für Wasser und Bakterien undurchlässig, Klebemasse auf Polyacrylatbasis oder aus analogem Material, bedeckt von einer leicht abnehmbaren Schutzfolie aus Papier bei garantierter der Sterilität, schmerzarm zu entfernen.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden.

| Position | Beschreibung |
|----------|-------------------|
| 27 | 5-7cm x 5-9cm |
| 28 | 10cm x 12-15cm |
| 29 | 12-15cm x 20-25cm |

Los 13:

CND Kodex M040408 - Absorbierender Wundverband auf Polyurethanbasis und Silber mit Kontaktschicht ohne Haftrand

Absorbierender Wundverband auf Polyurethanbasis und Silber, eventuell mit anderen Substanzen kombiniert, die zur Bindung des Exsudats beitragen, dessen Außenseite mit einer semipermeablen Abdeckung versehen ist, ohne Haftrand.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden

| | |
|----|-----------------|
| 30 | 9-11cm x 9-11cm |
|----|-----------------|

Los 14:

CND Kodex M040408 - Gelbildende Zellulosefasern und Silber ohne Haftrand

Hochadsorbierender Wundverband für stark exsudierende Wunden aus Silber und Fasern aus reiner Zellulose oder aus modifizierter Zellulose, eventuell Zellulose oder Zellulosederivate mit anderen Substanzen kombiniert, die zur vertikale Drainage des Exsudats ermöglichen, welches somit im Verband gebunden wird ohne nach außen auf die die Läsion umgebende Haut abgegeben zu werden, ohne Haftrand.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

| Position | Beschreibung |
|----------|--------------|
| 31 | 10cm x 10cm |
| 32 | 15cm x 15cm |
| 33 | 5cm x 5cm |
| 34 | 2cm x 45cm |

Lotto 15:**CND Kodex M040408 - Verbände mit Silber und Alginat**

Saugfähiger gelbildender Verband für die Behandlung von sezernierenden Wunden, bestehend aus Calcium Alginat mit Silber, eventuell kombiniert mit anderen Ionen, mit oder ohne Carboxymethylcellulose.

In der technischen Beschreibung muss die Information über die Saugfähigkeit beinhaltet sein.

| Position | Beschreibung |
|----------|--------------|
| 35 | 5cm x 5cm |
| 36 | 10cm x 10cm |

Lotto 16:**CND Kodex M040409 - Wundauflage mit Aktivkohle und Silber**

Absorbierender Wundverband auf Aktivkohle und Silber, eventuell mit anderen Substanzen kombiniert, die zur Bindung des Exsudats beitragen, dessen Außenseite mit einer semipermeablen Abdeckung versehen ist, ohne Haftrand.

Der Wirtschaftsteilnehmer muss Produkte vorschlagen, deren Maße sich im Rahmen der angegebenen Toleranzwerte befinden.

| Position | Beschreibung |
|----------|-------------------|
| 37 | 10-11cm x 10-11cm |
| 38 | 10-11cm x 19-20cm |

Los 17:**CND Kodex M040499 - Transparente sterile Kontaktmedikation mit Netzstruktur**

Transparente sterile Kontaktmedikation mit Netzstruktur und selektiver Mikroadhärenz, die als nicht haftende Schicht verwendet wird, welche den Durchgang von Exsudat hin zur Sekundärmedikation ermöglicht, die maximale Verwendungsdauer von 14 Tagen muß im technischen Beiblatt garantiert sein.

| Position | Beschreibung |
|----------|--------------|
| 39 | 5cm x 7,5cm |
| 40 | 7,5cm x 10cm |
| 41 | 10cm x 18cm |
| 42 | 20cm x 30cm |

Los 18:**CND Kodex M040499 - Wundspüllösung für chronische Wunden und Verbrennungen**

Wäßrige Lösung für das Spülen von chronischen Wunden, Verbrennungen und peristomaler Haut zur Entfernung des Biofilms mit 0,1% Undecilenamidopropilbetain und 0,1% PHMB

| Position | Beschreibung |
|----------|------------------|
| 43 | Flasche zu 350ml |

Los 19:**CND Kodex M04010102 - Postoperativer Wundverband aus Polyurethan mit Einsehbarkeit der Wunde**

Postoperativer Wundverband, bestehend aus einem wasser- und bakterienundurchlässigem, wasserdampfdurchlässigen Polyurethanfilm und einem perforierten Wundkissen, welches direkten Einblick auf die Wunde ohne Verbandswechsel ermöglicht, latex free

| Position | Beschreibung |
|----------|--------------|
| 44 | 10x8cm |
| 45 | 15x10cm |
| 46 | 20x10cm |
| 47 | 25x10cm |
| 48 | 30x10cm |
| 49 | 35x10cm |

**DIE FOLGENDEN ELEMENTE WERDEN INSBESONDERS BEWERTET/
I SEGUENTI ELEMENTI SARANNO IN PARTICOLARE OGGETTO DI VALUTAZIONE:**

| |
|---|
| LOSE 1- 2 |
| Handlichkeit der Verpackung |
| Einfache Applikation |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |
| Anpassungsfähigkeit an die zu behandelnde Oberfläche |
| LOS 3 – 6 – 13 – 14 – 15 – 16 |
| Handlichkeit der Verpackung |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |
| Exsudatbindungsfähigkeit in Hinblick auf das Vermeiden von Mazerierungsphänomenen |
| LOS 4 |
| Beobachtete Saugfähigkeit von Wundsekret in Hinblick auf die praktische Anwendung |
| Handlichkeit der Verpackung |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |
| Vollständiges und rückstandsfreies Entfernen |
| Weichheit des Verbands während der gesamten Verwendung |
| LOS 5 |
| Vorhandensein einer Rasterfolie zur Bewertung der Größe der Läsion |
| Vorhandensein abgestumpfter Ränder |
| Verbleiben in der gewählten Position |
| Handlichkeit der Verpackung |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |
| Anpassungsfähigkeit auf schwer zu verbindenden Wunden |
| LOS 7 |
| Handlichkeit der Verpackung |

| |
|---|
| LOTTI 1- 2 |
| Maneggevolezza del confezionamento |
| Facilità di applicazione |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |
| Adattabilità alla superficie da trattare |
| LOTTO 3 – 6 – 13 – 14 – 15 - 16 |
| Maneggevolezza del confezionamento |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |
| Capacità di trattenimento dell'essudato finalizzato alla prevenzione di fenomeni di macerazione |
| LOTTO 4 |
| Capacità di gestione assorbimento dei fluidi riscontrata ai fini dell'utilizzo pratico |
| Maneggevolezza del confezionamento |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |
| Integrità e assenza di residui alla rimozione |
| Morbidezza della medicazione durante tutto il periodo di utilizzo |
| LOTTO 5 |
| Presenza in superficie di una griglia che permetta di valutare le dimensioni della lesione |
| Presenza di bordi smussati |
| Mantenimento della posizione in situ |
| Maneggevolezza del confezionamento |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |
| Conformabilità intesa come posizionamento su lesioni di difficile applicazione |
| LOTTO 7 |
| Maneggevolezza del confezionamento |

| |
|---|
| Kompaktheit/Viskosität des Gels |
| Verträglichkeit bei der Anwendung (Patient empfindet kein Schmerzen/Brennen beim Auftragen) |
| LOSE 8 – 9 – 10 |
| Handlichkeit der Verpackung |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |
| Exsudatbindungsfähigkeit in Hinblick auf das Vermeiden von Mazerierungsphänomenen |
| Beibehalten der Form während der Verwendung |
| LOS 11 |
| Handlichkeit der Verpackung |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |
| Exsudatbindungsfähigkeit in Hinblick auf das Vermeiden von Mazerierungsphänomenen |
| Beibehalten der Form während der Verwendung |
| Anatomische Anpassungsfähigkeit |
| LOS 12 |
| Einfaches Anbringen |
| Widerstandsfähigkeit des Films |
| Abwesenheit von Hautirritationen |
| Einfaches Öffnen der Erstverpackung |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |
| LOS 17 |
| Handlichkeit der Verpackung |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |
| Anpassungsfähigkeit an die zu behandelnde Oberfläche |
| Rückstandsfreies Entfernen |

| |
|---|
| Compattezza del gel/viscosità |
| Tolleranza del paziente all'applicazione intesa come assenza di percezione di dolore/bruciore da parte del paziente |
| LOTTI 8 – 9 – 10 |
| Maneggevolezza del confezionamento |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |
| Capacità di trattenimento dell'essudato finalizzato alla prevenzione di fenomeni di macerazione |
| Indeformabilità durante l'utilizzo |
| LOTTO 11 |
| Maneggevolezza del confezionamento |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |
| Capacità di trattenimento dell'essudato finalizzato alla prevenzione di fenomeni di macerazione |
| Indeformabilità durante l'utilizzo |
| Adattabilità anatomica |
| LOTTO 12 |
| Facilità di posizionamento |
| Resistenza del film |
| Assenza di irritazioni cutanee |
| Facilità di apertura della confezione primaria |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |
| LOTTO 17 |
| Maneggevolezza del confezionamento |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |
| Addattabilità alla superficie da trattare |
| Assenza di residui dopo rimozione |

| LOS 18 |
|---|
| Hygienisch Handhabung der Flasche |
| Schmerzfreiheit auf der Wunde |
| Angabe der Haltbarkeit des Produkts nach dem Öffnen |
| LOS 19 |
| Einfaches Anbringen |
| Widerstandsfähigkeit des Films |
| Einsehbarkeit der Wunde |
| Einfaches Öffnen der Erstverpackung |
| Einfaches und schmerzfreies Entfernen des Verbands |

| LOTTO 18 |
|---|
| Maneggevolezza intesa come manipolazione igienica del flacone |
| Assenza di dolore sulla ferita |
| Presenza dell'indicazione di stabilità del prodotto una volta aperto |
| LOTTO 19 |
| Facilità di posizionamento |
| Resistenza del film |
| Visibilità della ferita |
| Facilità di apertura della confezione primaria |
| Facilità di rimozione anche finalizzata alla limitazione del dolore procedurale |