

Capitolato descrittivo e prestazionale relativo alla fornitura di materiale di Cardiocirurgia

Il presente capitolato disciplina le caratteristiche tecniche occorrenti per la fornitura del materiale di consumo di Cardiocirurgia.

Tale capitolato è suddiviso in 18 lotti così di seguito articolati:

LOTTO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA TRIENNALE
1	Tubo valvolare aortico	44.957,50 Euro IVA Esclusa
2	Emianello Flessibile per riparazione sia mitralica che tricuspidale flessibile Tipo Duran Ancore Band	239.318,75 Euro IVA Esclusa
3	Anello per Anuloplastica Mitralica Tipo Medtronic Profile 3d	7.200,00 Euro IVA Esclusa
4	Bioprotesi Porcina Senza Stent	71.775,00 Euro IVA Esclusa
5	Bioprotesi Valvolare Pericardica Bovina per sostituzione in posizione aortica	1.573.714,56 Euro IVA Esclusa
6	Anello per riparazione valvolare mitralica Tipo Carpentier-Edwards	178.998,34 Euro IVA Esclusa
7	Protesi Vascolare Doppio Velour Retta, Biforcata ed Arco Aortico	167.266,88 Euro IVA Esclusa
8	Protesi Valvolare Meccanica Bilembo Aortica e Mitralica	512.500,00 Euro IVA Esclusa
9	Protesi Valvolare Biologica Aortica e	169.125,00 Euro IVA Esclusa

	Mitralica con Stent	
10	Protesi Endovascolare Aortica Toracica Autoespandibile in Nitinol, completa di Introduttore	123.975,00 Euro IVA Esclusa
11	Patch Vascolare in Pericardio Bovino	1.792,50 Euro IVA Esclusa
12	Patch cardiovascolare in Eptfe	50.532,50 Euro IVA Esclusa
13	Pledget chirurgici	36.176,66 Euro IVA Esclusa
14	Felt Chirurgici	24.325,00 Euro IVA Esclusa
15	Anello per Anelluplastica della Valvola Tricuspidale Tipo Contour 3d	68.310,00 Euro IVA Esclusa
16	Valvole Cardiache Biologiche da Tessuto di Origine Animale con Supporto per Impianto Chirurgico Tipo Avalus	246.468,00 Euro IVA Esclusa
17	Valvole Cardiache Biologiche da Tessuto Valvolare di Origine Animale con Supporto Tipo Hancock II	64.120,00 Euro IVA Esclusa
18	Anelli Valvolari Cardiaci Flessibili Tipo Simplus	79.200,00 Euro IVA Esclusa

Le indicazioni, contenute nella soprariportata tabella, di prodotti e marche determinati hanno unicamente la funzione di rappresentare le specifiche necessarie agli usi di destinazione presso ISMETT. Si intende che saranno ammessi alla gara anche prodotti di marche diverse purché sussista l'equivalenza funzionale.

Per ciascuna voce di prodotto l'operatore economico dovrà presentare un unico prodotto; sarà escluso l'operatore economico per il lotto nel quale ha presentato offerte plurime.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, ed in particolare al Regolamento UE 2017/475 e successive modifiche ed

integrazioni per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, nonché dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutte quelle eventualmente che venissero emanate nel corso dell'esecuzione della fornitura. Devono inoltre rispondere ai requisiti di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" e a quanto previsto dalle norme EN ISO relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici.

Tutte le aziende offerenti devono inserire in Busta B, la seguente documentazione:

- **Scheda tecnica** nella quale sarà riportata la descrizione del prodotto tenuto conto dei requisiti minimi indicati nell'Allegato 1_Lotti e Stima al capitolato speciale descrittivo e prestazionale e verrà indicato il ref, il numero di repertorio e il CND del dispositivo offerto e tutte le misure ove previsto, nonché la rispondenza ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e impegno ad adeguarlo ad eventuali requisiti che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, nonché ai requisiti di cui al D.Lgs. n. 81/2008 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro";
- Certificato CE e codice numerico identificativo dell'Organismo notificato di certificazione
- ISO 13485
- ISO 14971
- ISO 9001
- IFU
- Indicazioni in merito ai metodi di conservazione del prodotto
- Indicazioni in merito ai metodi di sterilizzazione del prodotto ove del caso.
- dichiarazione che il prodotto offerto è legittimamente commercializzabile nel territorio italiano alla data di formulazione dell'offerta;
- contributo ANAC;
- garanzia provvisoria.

La scheda tecnica del prodotto offerto potrà essere presentata eventualmente anche in inglese senza obbligo di traduzione giurata.

Tutti i dispositivi medici offerti devono essere conformi, se del caso, alla normativa UDI per i dm di classe IIA-IIB-III e il codice di conformità deve essere riportato nella confezione esterna del prodotto e nella scheda tecnica da inserire in busta B. L'eventuale non conformità di quanto offerto alla normativa UDI non costituirà causa di esclusione dalla gara; nel corso della durata dell'eventuale contratto di fornitura, ISMETT assegnerà al concorrente aggiudicatario non in possesso di detto codice un termine congruo per la produzione della documentazione a comprova della acquisizione del codice UDI, anche in data successiva alla scadenza del termine di presentazione delle offerte.

CONFEZIONAMENTO

I prodotti devono essere confezionati in modo tale da garantire la buona conservazione e l'integrità del materiale durante il trasporto e l'immagazzinamento. Il confezionamento esterno deve essere resistente, garantendo la protezione da esalazioni, calore, luce, umidità ed eventuali azioni meccaniche per consentire un idoneo stoccaggio per sovrapposizione. Il confezionamento dei prodotti forniti dovrà essere adeguato alle quantità ordinate.

Sulla confezione (involucro esterno e singola confezione) dovranno essere riportate in lingua italiana - stampigliate o in etichetta - tutte le informazioni necessarie per garantire una utilizzazione

corretta e sicura dei dispositivi secondo le disposizioni della normativa vigente all'atto della fornitura. In particolare, dovranno essere presenti le seguenti indicazioni:

- nome e indirizzo del fabbricante/assemblatore, nome ed indirizzo del mandatario se il fabbricante/assemblatore non ha sede nella comunità europea; inoltre, sul confezionamento esterno, nome ed indirizzo del fornitore se diverso dal fabbricante/assemblatore e dal mandatario;
- descrizione del prodotto ed eventuale nome commerciale;
- marcatura CE;
- il quantitativo espresso in peso o in numero;
- la misura e/o dimensione;
- specificazione “monouso” o equivalente, se il prodotto non può essere riutilizzato;
- eventuale possibilità di riutilizzo con specificazione del preventivo trattamento (pulizia, disinfezione, imballaggio, metodo di sterilizzazione, etc.);
- se del caso, la dicitura assenza di lattice (LATEX FREE);
- se del caso, la specificazione “sterile” o equivalente;
- se del caso, un apposito sistema che indichi che la temperatura di conservazione e di trasporto è congrua al momento dell'arrivo del dispositivo e con un sistema di segnalazione (es cambio colore della spia) qualora invece non risulti congrua;
- l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- il numero di Lotto o di Serie;
- l'anno di fabbricazione;
- eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- eventuali condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione;
- eventuali avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- eventuali indicazioni fissate dalla vigente normativa di riferimento.

CAMPIONATURA

Gli operatori economici dovranno produrre campionatura dei prodotti offerti.

Si precisa che, in tal caso:

- per ogni lotto sono richiesti i campioni previsti nell'apposita colonna dell'Allegato n. 1;
- la campionatura dovrà pervenire nella confezione destinata alla vendita, completa di etichettatura, senza difformità alcuna dal prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura;
- su ciascun campione dovrà essere indicato, oltre alla ragione sociale dell'offerente e al numero del Lotto e sub-lotto di gara, anche la dicitura «Campione per la partecipazione alla gara per la fornitura di Dispositivi Medici per “Cardiochirurgia”»
- La campionatura di ciascun lotto dovrà essere raccolta all'interno di un unico contenitore trasparente (anche busta trasparente chiudibile ad esempio) su ciascuno dei quali dovrà essere indicato, oltre alla ragione sociale dell'offerente e al numero del Lotto anche la dicitura “Campione per la partecipazione alla gara per la fornitura di Dispositivi Medici per Cardiochirurgia – Lotto n. __”, qualora fossero richiesti più campioni, per il medesimo lotto, all'interno del contenitore/busta dovranno essere inseriti separatamente i campioni in sottobuste trasparente, con la specifica del codice identificativo ISMETT

- Ciascun concorrente inserirà i contenitori trasparenti di cui sopra all'interno di uno o più colli (non è necessario un distinto collo per lotto) e su ciascun collo dovranno essere indicati: la ragione sociale dell'offerente, l'elenco del/i Lotto/i per i quali il concorrente partecipa alla gara e la dicitura "Campione per la partecipazione alla gara per la fornitura di Dispositivi Medici per Cardiocirurgia - Lotto n. ____".
- Non potrà essere richiesta la restituzione dei prodotti offerti a titolo di campionatura.