

Capitolato speciale descrittivo e prestazionale delle forniture di dispositivi medici di Perfusioni occorrenti ad ISMETT per il periodo di un triennio

Il presente documento e i seguenti allegati:

1. All. 1 Lotti e Stima;
2. Allegato_2_-_Disegno_per_lotto_10
3. Allegato_3_-_Disegno_per_lotto_30_A
4. ALLEGATO_4_-_DESCRIZIONE DI DETTAGLIO LOTTO_30.A

disciplinano le caratteristiche tecniche e funzionali occorrenti ad ISMETT per le forniture triennali di dispositivi medici di Perfusioni.

Le forniture sono articolate in 30 lotti distinti e suscettibili di aggiudicazione indivisibile e separata e precisamente:

LOTTO	DESCRIZIONE	BASE D'ASTA TRIENNALE IVA ESCLUSA
1	Cannule arteriose armate multiaccesso rette	75.019,10 €
2	Grasso per ultrasuoni in tubo	592,68 €
3	Cannule arteriose femorali per ECMO	100.200,00 €
4	Cannule venose angolate con punta curva	15.930,00 €
5	Ago cannula per radice aortica per cardioplegia	40.221,48 €
6	Cannule arteriose flessibili rette	1.288,00 €
7	Cannule per perfusione coronarica di cardioplegia anterograda attraverso gli osti coronarici	5.112,90 €
8	Cannule per radice aortica	15.060,50 €
9	Raccordi varie tipologie	16.108,46 €

10	Circuito per cardioplegia	153.452,12 €
11	Cannule venose femorali pareti sottili con dilatatori senza trattamento eparinico	116.380,00 €
12	Adattatore coronarico per cardioplegia	7.277,09 €
13	Cannule arteriose femorali senza trattamento eparinico	203.808,00 €
14	Cannule arteriose femorali senza trattamento eparinico 13 fr	23.100,00 €
15	Cannule per cardioplegia retrograda con impugnatura	7.781,80 €
16	Cannule per ritorno venoso in circolazione extracorporea doppio stadio	21.320,68 €
17	Cannule venose singolo stadio per ritorno venoso	35.700,60 €
18	Cannula per aspirazione atriale vent	36.960,00 €
19	Cannule eparinate per drenaggio venoso ECMO	22.262,50 €
20	Kit per accesso venoso femorale con cannula venosa	3.290,00 €
21	Aspiratore pericardico/intracardiaco	7.011,00 €
22	Cannula giugulare doppio lume per ECMO	32.400,00 €
23	Cannule venose femorali eparinate per supporto ECMO 55 cm	65.520,00 €
24	Cannule venose femorali eparinate ECMO 38 cm	60.480,00 €

25	Kit inserimento percutaneo per cannula arteriosa e venosa	127.872,00 €
26	Kit per emofiltrazione	13.183,84 €
27	Cannula per perfusione cerebrale anterograda	5.796,00 €
28	Kit per accesso vascolare	169.5000,00 €
29	Cannula venosa femorale non eparinata per DCD	20.880,00 €
30	Kit ossigenatore per CEC corredato di circuito	2.319.553,15 €

Le eventuali indicazioni, contenute nel presente documento nonché in tutti gli allegati sopra menzionati, di prodotti e marche determinati hanno unicamente la funzione di rappresentare le specifiche necessarie agli usi di destinazione dei beni di cui si tratta presso ISMETT. Si intende che saranno ammessi alla gara anche prodotti di marche diverse purché sussista l'equivalenza funzionale. Pertanto dette indicazioni devono intendersi accompagnate dalla dicitura "tipo".

I dispositivi medici oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al Regolamento UE 2017/475 e, ove previsto, al Regolamento UE 2017/476 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio. Dovranno altresì rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati 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.

Tutti gli operatori economici offerenti devono fornire la seguente documentazione all'interno della Busta B/Offerta tecnica:

- Scheda tecnica con l'indicazione di: ref, numero di repertorio, CND del dispositivo offerto nonché di tutte le misure disponibili ove previste;
- Certificato CE e codice numerico identificativo dell'Organismo notificato di certificazione;
- Certificato ISO 13485;
- Certificato ISO 14971;
- Certificato ISO 9001;
- IFU;
- Indicazioni in merito ai metodi di conservazione del prodotto;
- Indicazioni in merito ai metodi di sterilizzazione del prodotto ove previsto;
- Per i lotti per i quali nell'allegato 1_Lotti e Stima venga evidenziata la richiesta di una ulteriore certificazione, in offerta tecnica deve essere inserita anche la documentazione dell'ulteriore certificazione richiesta.

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.

Sulla confezione (involucro esterno e singola confezione) dovranno essere riportate in lingua italiana - stampigliate o in etichetta - tutte le informazioni necessarie per garantire un'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.);
- dove previsto nell'allegato 1_Lotti e Stima, la dicitura assenza di lattice (LATEX FREE);
- dove previsto nell'allegato 1_Lotti e Stima, la specificazione "sterile" o equivalente;
- 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 concorrenti dovranno produrre campionatura dei prodotti offerti, nella quantità e per le voci previste nell'apposita colonna dell'Allegato n. 1_Lotti e Stima.

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 “Perfusione”».

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 Perfusione – Lotto n. ___”.

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 Perfusione – Lotti n. ___”.

Non potrà essere richiesta la restituzione dei prodotti offerti a titolo di campionatura.

Si precisa che, per il lotto n° 10 e per il lotto n°30.A, anziché il campione, sarà necessario produrre in busta B offerta tecnica il disegno di quanto descritto che deve rispettare le caratteristiche richieste a pena d'esclusione.