

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DEFIBRILLATORI BIVENTRICOLARI MEDIA FASCIA CON ELETTROCATETERI NECESSARI AL FABBISOGNO DELL'AZIENDA OSPEDALIERA MARCHE NORD PER LA DURATA DI DUE ANNI

Art.1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di defibrillatori biventricolari media fascia e relativi elettrocateri per il fabbisogno della UO Cardiologia dell'Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Marche Nord" per la durata di 24 (ventiquattro) mesi e la possibilità di rinnovo di 12 (dodici) mesi.

Art. 2 Normativa di riferimento

Tutti i dispositivi impiantabili attivi offerti, la loro etichettatura e confezionamento devono essere conformi, a pena di esclusione, alla Direttiva 90/385/CE, recepita con Decreto Lgs n.507/1992, emendato dal Decreto Lgs n.37/2010, che recepisce la Direttiva 2007/47/CE per quanto riguarda la produzione, l'importazione e l'immissione in commercio, a pena di esclusione.

Tutti i Defibrillatori e accessori per elettrostimolazione forniti dovranno, inoltre, essere conformi alle norme CEI, alle normative nazionali e comunitarie in materia di sicurezza (precisare norme CEI corrispondenti o altre), di fabbricazione e distribuzione attualmente vigenti.

Tutti i device offerti devono essere registrati presso il Ministero della Salute e possedere la certificazione di conformità del prodotto al marchio CE, a pena di esclusione.

Il fornitore dovrà garantire sotto personale ed incondizionata responsabilità che tutti i beni forniti (loro componenti od accessori) siano pienamente conformi a tutte le norme di legge e alle specifiche tecniche applicabili al prodotto, direttamente o indirettamente, riferite ai prodotti ed all'utilizzo che di essi fa l'utilizzatore.

I prodotti forniti dovranno possedere tutti i dispositivi di sicurezza per evitare danni a pazienti ed operatori.

Art. 3 Documentazione da presentare

Per ciascuno dei prodotti offerti, le ditte partecipanti devono presentare in lingua italiana la seguente documentazione tecnica:

1) Scheda tecnica contenente:

- a) Codice prodotto fornitore, nome commerciale, descrizione e caratteristiche del dispositivo;
- b) Marcatura di conformità CE, in base all'art.12 del D.Lgs 46/97;
- c) Codice CND all'ultimo livello di classificazione;
- d) Numero di iscrizione al Repertorio dei Dispositivi Medici;
- e) Metodo di sterilizzazione usato;
- f) Numero di pezzi per confezione;

2) copia dell'etichetta;

3) dichiarazione attestante:

- a) il possesso della marcatura CE (copia della certificazione), classe di appartenenza, organismo notificato che ha rilasciato la certificazione CE;
- b) la conformità dei dispositivi a quanto indicato dal D.Lgs. 46/97 e successive modificazioni ed integrazioni;
- c) nome e indirizzo del fabbricante, stabilimento di produzione;
- d) per i dispositivi il cui fabbricante non è stabilito nella Comunità Europea, nome e indirizzo del responsabile del mandatario e l'indicazione di dove tale nome sia riportato (etichetta, imballaggio o IFU) secondo quanto previsto dal D.Lgs 46/97 e ss.mm.ii;

- e) la corrispondenza del dispositivo alle specifiche richieste e l'idoneità del confezionamento al tipo di dispositivo;
- f) eventuali certificazioni di qualità di produzione rilasciate da enti autorizzati;
- g) eventuali dati dei controlli effettuati sulle materie prime, durante il processo produttivo e sui prodotti finiti;

4) Relazione tecnica particolareggiata contenente:

- a) le caratteristiche tecniche essenziali, minime ed indispensabili;
- b) le caratteristiche tecniche preferenziali con evidenziazione degli aspetti oggetto della valutazione della Commissione Giudicatrice;
- c) modalità di svolgimento del servizio di assistenza tecnica e manutenzione.
Per i defibrillatori il servizio di assistenza deve comprendere la presenza di un ingegnere in sala operatoria al momento dell'impianto e dei controlli ambulatoriali o tramite collegamento on line, al momento dell'impianto e dei controlli.
- d) le caratteristiche dei programmatori relativi ai dispositivi utilizzati e loro successivi aggiornamenti;

5) studi clinici con impact factor ≥ 10 ;

5) Elenco dei documenti presentati

La documentazione dovrà essere fornita su supporto informatico (tipo pen drive/cd ecc).

Art. 4 Tempi e modalità di consegna

Le ditte devono essere disponibili ad effettuare un conto visione presso la UOC Cardiologia, in base alle modalità e necessità concordate coi Dirigenti Cardiologi.

Art. 5 Confezionamento

Tutti i prodotti richiesti devono essere adeguatamente confezionati per garantire un perfetto stato di conservazione e per assicurare un'efficace barriera contro calore, luce, umidità, polvere, urti ed altre azioni meccaniche e devono essere consoni al trasporto e allo stoccaggio presso la UOC Cardiologia. Il confezionamento deve essere secondo la normativa vigente, a pena di esclusione.

In particolare gli imballaggi devono riportare all'esterno tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente in lingua italiana, e devono essere ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei prodotti contenuti.

Deve essere visibile la marcatura CE, il nome del produttore, il codice prodotto, la descrizione del contenuto, il lotto, la dicitura "sterile" e la data scadenza.

Art. 6 Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicataria dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

Art. 7 Garanzie e scadenze

I prodotti forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 3/4 (tre quarti) del periodo totale di validità, anche in funzione dell'eventuale sterilità posseduta.

Art. 8 Sostituzione/affiancamento per aggiornamento tecnologico

Qualora la ditta aggiudicataria, durante il periodo contrattuale, introduca in commercio dispositivi analoghi a quelli oggetto di gara ma con migliori caratteristiche tecnologiche di rendimento e di funzionalità, la sostituzione e/o l'affiancamento dovrà avvenire, previa autorizzazione del centro utilizzatore, a parità di prezzo e condizioni contrattuali. La ditta aggiudicataria dovrà garantire l'aggiornamento tecnologico alle medesime condizioni contrattuali, anche nel caso di nuovi requisiti per norme sopravvenienti.

L'Aormn si riserva, infatti, la facoltà di continuare ad acquistare anche il dispositivo aggiudicato in gara al nuovo prezzo di mercato.

Art. 9 Indisponibilità temporanea

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, la ditta aggiudicataria dovrà comunicare all'AORMN la sopravvenuta indisponibilità via per iscritto (via PEC o via FAX) alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e alla UOC Farmacia dell'AORMN indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, saranno applicate le sanzioni previste dal presente disciplinare d'appalto.

Art. 10 Sospensione/revisione

Qualora nel corso della fornitura, intervenissero provvedimenti di sospensione, revisione o modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti in oggetto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a darne comunicazione alla UOC Approvvigionamento Beni e Servizi dell'AORMN, ed al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AORMN, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi identiche caratteristiche tecniche, regolarmente autorizzati. Per ogni giorno di ritardo saranno applicate le penali previste nel capitolato speciale.

Art. 11 Quantità richieste

Le quantità richieste devono intendersi puramente indicative e non vincolanti per l'AORMN, che quindi si riserva la facoltà di emettere ordinativi, in maniera frazionata nell'arco del periodo di validità della fornitura, al verificarsi delle effettive necessità.

La ditta aggiudicataria ha l'obbligo di accettare la sospensione della fornitura per quei prodotti che non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici o per esigenze operative della UOC Cardiologia.

Art. 12 Descrizione lotto

Defibrillatore Biventricolare media fascia con elettrocateri dedicati

Caratteristiche essenziali di minima, pena esclusione:

- 1- Dispositivo ad alta energia, energia erogata non inferiore a 35J per tutti gli shock
- 2- Disponibilità di modello con connessione DF-1 e DF-4
- 3- Algoritmo di ottimizzazione della stimolazione biventricolare (intervallo AV)
- 4- Possibilità di erogare ATP in finestra FV
- 5- Gestione automatica delle soglie di cattura in tutte le camere