

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI ACCESSI VASCOLARI E RELATIVI ACCESSORI PER I FABBISOGNI DELL'AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE DI PESARO URBINO

Sommario

ART. 1 -	Oggetto dell'appalto e durata	2
ART. 2 -	Normative di Riferimento.....	2
ART. 3 -	Documentazione tecnica di offerta	3
ART. 4 -	Campionatura	5
ART. 5 -	Modalità di affidamento dei lotti	6
ART. 6 -	Clausola di equivalenza	9
ART. 7 -	Opzione di incremento fornitura ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016.....	9
ART. 8 -	Modalità di fornitura	10
ART. 9 -	Controlli qualitativi e Prodotti non conformi	10
ART. 10 -	Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma.....	10
ART. 11 -	Indisponibilità temporanea	11
ART. 12 -	Dispositivo vigilanza	11
ART. 13 -	Descrizione lotti.....	12
ART. 14 -	Consegna ed installazione dei sistemi in comodato d'uso - lotto 16	19
ART. 15 -	Verifica di conformità /collaudo dei sistemi in comodato d'uso – lotto 16.....	20
ART. 16 -	Formazione dei sistemi in comodato d'uso – lotto 16	21
ART. 17 -	Assistenza tecnica sui sistemi in comodato d'uso – lotto 16	21
ART. 18 -	Allegati.....	22

ART. 1 - Oggetto dell'appalto e durata

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura in accordo quadro, ai sensi dell'art. 54 del D.Lgs. 50/2016 e ss.mm.ii., di accessi vascolari e relativi accessori per il fabbisogno del Picc Team dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino, di seguito nominata AST PU.

L'appalto è suddiviso in n. 19 lotti.

La durata dell'appalto è pari a 4 anni con opzione di durata di massimi 2 anni, esercitabile di anno in anno. Durante il periodo opzionale l'Aggiudicatario dovrà eseguire la fornitura alle stesse condizioni e con le stesse modalità previste in sede di gara, senza che per questo lo stesso possa sollevare eccezione alcuna.

In base a quanto riportato nella scheda fabbisogno e nel presente capitolato, le ditte aggiudicatarie dovranno:

- a) fornire i dispositivi richiesti in somministrazione;
- b) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- c) garantire, ove richiesto, la presenza dello "specialist" in sala dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi;
- d) fornire con sollecitudine le informazioni (codice, numero di serie del dispositivo, ecc.....) che, interfacciate con quelle dell'AST PU, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido i pazienti ai quali è stato impiantato un dispositivo oggetto di recall.
- a) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto Regolamento (UE) 2017/ 745 art. 87 o D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

ART. 2 - Normative di Riferimento

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario, per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, all'immissione in commercio e all'uso; tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia a seguito di ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare i dispositivi medici oggetto della fornitura, il loro confezionamento ed etichettatura devono essere conformi, pena l'esclusione della gara, ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 e ss.mm.ii. che abroga le direttive D.Lgs 46/97 s.m.i. D.Lgs 37/2010 s.m.i., fermo restando le disposizioni transitorie all'art 120.

I dispositivi offerti devono rispondere alle caratteristiche essenziali di minima indicate nell'allegata scheda fabbisogno e nel presente capitolato, a pena di esclusione.

Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura, secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione).

I prodotti dovranno contenere la dicitura "sterile, monouso", data di scadenza/validità del prodotto.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo

stoccaggio.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità.

Eventuali prodotti pluriuso devono necessariamente riportare nelle istruzioni per l'uso, le modalità ed il numero di sterilizzazioni possibili.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

ART. 3 - Documentazione tecnica di offerta

Il concorrente dovrà presentare, per ogni lotto offerto, la seguente documentazione tecnica, sia per i dispositivi consumabili che per le tecnologie offerte in comodato d'uso:

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi.
2. **Relazione/Scheda tecnica**, a pena di esclusione, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
 - b. destinazione d'uso;
 - c. se prodotto sterile o non sterile;
 - d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - g. periodo di validità;
 - h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso).
 - m. qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante.

Per i kit specificare se trattasi di kit che non devono recare una nuova marcatura CE o di kit che devono recare nuova marcatura CE e l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati.

3. eventuale codice **Paraf** di Farmadati;
4. **Foglio illustrativo presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana** a pena di esclusione;

5. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana a pena di esclusione;
6. **Copia della Certificazione di Conformità** (Dichiarazione di Conformità e certificato CE, ove applicabile) e **Certificazione CE** in corso di validità a pena di esclusione; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE;
7. **Eventuali altre certificazioni di qualità**;
8. **Dichiarazione sostitutiva di atto notorio art 47 DPR 445/2000** contenente l'elenco delle pubblicazioni scientifiche su riviste internazionali/nazionali concernenti lo specifico prodotto oggetto del lotto con indicata la rivista scientifica, il titolo della pubblicazione, l'anno di pubblicazione, il numero della rivista, l'indicazione dell'indicizzazione o meno e l'eventuale riferimento della banca dati bibliografica, corredata da copia semplice in PDF degli abstract in lingua originale delle pubblicazioni allegate alle dichiarazioni attestanti le informazioni ritenute necessarie ai fini della valutazione;
9. **Dichiarazione a pena di esclusione attestante che il servizio di assistenza tecnologica e post vendita assicurato in caso di aggiudicazione** contenente anche l'indicazione del tempo di consegna in caso di urgenze e, all'occorrenza, disponibilità dello specialist per qualsiasi necessità di formazione e supporto ai clinici utilizzatori;
10. **Dichiarazione a pena di esclusione di disponibilità/impegno ad effettuare aggiornamenti tecnologici**;
11. **Eventuale documentazione dimostrante che il prodotto proposto ottempera in maniera equivalente i requisiti** richiesti nel presente capitolato tecnico;
12. **Dichiarazione** attestante la disponibilità a variare la **composizione dei kit** (lotti 9 e 14) in seguito a motivate sopravvenute nuove esigenze di carattere istituzionale, organizzativo, per cambio metodiche, per il raggiungimento di nuovi obiettivi strategici.
13. Limitatamente al lotto 16, in riferimento alle tecnologie offerte in comodato d'uso, **Questionario formazione e assistenza tecnica**, secondo fac-simile allegato 4.

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 4), 5), 6) e 13) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 del D.M. 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email.

In questo caso l'AST PU provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storicizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati.

Allo scopo di rendere immediatamente riconoscibile il prodotto offerto, sulla documentazione tecnica di cui sopra, devono essere bene evidenziati, i dati identificativi della ditta partecipante e il numero del Lotto/riferimento.

Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.

ART. 4 - Campionatura

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE OFFERTA ECONOMICAMENTE PIU' VANTAGGIOSA

La valutazione tecnico-qualitativa effettuata dalla Commissione Giudicatrice – per singolo lotto intero non frazionabile - comprenderà le seguenti fasi in successione:

fase n°1): verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata- del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

fase n°2): valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nel CT e relativi allegati (criteri di valutazione).

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica. In tale ipotesi l'attribuzione del punteggio tecnico avverrà a seguito della visione/prova della citata campionatura gratuita. Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti. I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro e Urbino per tutta la durata del contratto, e ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

La campionatura delle ditte non aggiudicatarie rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'AST PU. Le succitate ditte sono invitate a ritirarla a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-84; fax.0721/366336).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporne come riterrà opportuno.

LOTTE CON AGGIUDICAZIONE IN FAVORE DEL MINOR PREZZO OFFERTO

La Commissione procederà, in seduta riservata e a proprio giudizio insindacabile, al mero accertamento tecnico di conformità, senza alcuna valutazione discrezionale, dei prodotti alle caratteristiche tecniche richieste dal capitolato tecnico.

Qualora dall'esame della documentazione si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di accertamento tecnico.

In tal caso le confezioni richieste oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero del lotto per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice.

Ogni campione dovrà essere presentato nelle quantità previste per ciascun lotto in confezione originale, uguale a quella di vendita. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

Le confezioni offerte in campionatura dovranno preferibilmente appartenere a lotti di produzione diversi.

ART. 5 - Modalità di affidamento dei lotti

Sono previste differenti modalità di affidamento a seconda del livello di fungibilità dei dispositivi previsti in ciascun lotto e della connessa necessità di disporre di una pluralità di opzioni alternative per rispondere, in maniera massimamente adeguata, alle necessità terapeutiche dei pazienti.

In particolare sono previste:

	Modalità di affidamento	Lotti	Totale
A	lotti con aggiudicatario unico	1-2-4- 18-19	5
B	lotti in accordo quadro a più operatori economici con quote predefinite tra gli idonei ($\geq 70\%$ al primo aggiudicatario, $\leq 30\%$ fra tutti gli altri aggiudicatari). In caso di operatori economici aventi nella graduatoria provvisoria lo stesso punteggio complessivo verrà data priorità all'operatore economico che avrà ottenuto un punteggio tecnico maggiore; in caso di punteggi tecnici uguali si procederà ad invitare gli operatori economici a migliorare l'offerta economica; in caso di ulteriore parità si procederà mediante sorteggio.	5-6-7-8-9- 10-11-12- 13-14-15- 16	12
C	lotti con caratteristiche tecniche prestazionali specifiche aggiudicatario unico	3-17	2

In particolare i lotti sono relativi a:

	tipo di lotto
A	dispositivi completamente fungibili tra loro
B	dispositivi parzialmente fungibili tra loro, per i quali è indispensabile disporre di una pluralità di opzioni alternative
C	dispositivi con caratteristiche tecniche prestazionali specifiche: i dispositivi debbono garantire, pena esclusione, le prestazioni indicate nei singoli lotti

L'aggiudicazione pertanto avviene ai prodotti risultati miglior offerenti e/o idonei non necessariamente per l'intero quantitativo stimato di ogni singolo lotto, ma nelle percentuali sopra rappresentate, onde garantire, per le diverse necessità terapeutiche o in particolari condizioni, anche la scelta del dispositivo eventualmente più adeguato tra quelli offerti, risultati idonei.

Art. 5.1 Criteri di valutazione

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche essenziali di minima, per singolo lotto. La mancanza di anche uno dei requisiti richiesti determina l'esclusione, fatta salva l'applicazione dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs. n.50/2016.

L'aggiudicazione dell'appalto avverrà, per singolo lotto intero non frazionabile, con i seguenti criteri di aggiudicazione

Criteri di aggiudicazione	Lotti	Totale
Minor prezzo	1-2-3-17-18	5
Offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 30 punti su 100 al prezzo. PT=PQ+PE	4-5-6-7-8-9- 10-11-12-13- 14-15-16-19	14

Relativamente ai lotti aggiudicati in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, **la migliore offerta sarà determinata dal punteggio complessivo più alto che sarà ottenuto sommando** il punteggio tecnico conseguito per l'offerta tecnica ed il punteggio economico conseguito per l'offerta economica: Punteggio complessivo (max 100) = **PQ (max 70) +PE (max 30).**

In particolare sono previsti:

Elementi/criteri di natura qualitativa – Non discrezionale:

1. MODALITA' SI/NO: se la caratteristica tecnica preferenziale (parametro qualitativo) sarà completamente soddisfatta, all'offerta sarà attribuito il punteggio massimo; se la

caratteristica tecnica preferenziale (parametro qualitativo) non soddisfatta all'offerta sarà attribuito il punteggio zero.

2. MODALITA' Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale

3. MODALITA' Valore massimo=0; Valore minimo= max punteggio; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale

Elementi/criteri di natura qualitativa -Discrezionale: La commissione giudicatrice procederà attraverso l'attribuzione discrezionale del PUNTEGGIO qualitativo in modo collegiale, utilizzando un COEFFICIENTE da 0 a 1 (modalità Q1). In particolare a ciascuno degli elementi qualitativi è attribuito un unico coefficiente direttamente dalla Commissione, in modo collegiale, sulla base dell'esame della documentazione tecnica e dell'eventuale prova dei DM offerti secondo un GIUDIZIO Discrezionale come da tabella che segue:

Giudizio	Criterio motivazionale	Coefficiente
Insufficiente	Non rispondente alla caratteristica preferenziale in esame e/o in caso di mancanza di informazioni necessaria per la valutazione del parametro considerato	0,00
Sufficiente	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame	0,20
Discreto	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi di non particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,40
Buono	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,60
Distinto	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi più che rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,80
Ottimo	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi ampiamente superiori al soddisfacimento delle specifiche esigenze del servizio utilizzatore	1,00

Successivamente la commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti, attribuirà il punteggio all'elemento/criterio secondo il metodo aggregativo-compensatore, in particolare:

$$C(a)_i = [W_i \cdot V(a)_i]$$

Dove:

$C(a)$ = Punteggio attribuito all'offerta relativamente all'elemento/criterio (i)

W_i = Punteggio max attribuito all'elemento/criterio (i)

$V(a)_i$ = coefficiente variabile tra zero e uno assegnato alla Commissione rispetto

all'elemento/criterio (i)

Infine saranno quindi sommati tutti i punteggi attribuiti ai singoli elementi/criteri pervenendo così al punteggio qualità complessivo (PQ).

Si procederà con:

- a) **Riparametrazione-criterio:** (si applica all'elemento/criterio in modalità Q1) se nel singolo elemento/criterio nessun concorrente ottiene il punteggio massimo, tale punteggio viene riparametrato. La Commissione procederà ad assegnare al concorrente che ha ottenuto il punteggio più alto sul singolo elemento/criterio il massimo punteggio previsto per lo stesso e alle altre offerte un punteggio proporzionale decrescente. Non si procederà invece alla riparametrazione sul punteggio qualità complessivo.
- b) Esclusione delle offerte, che avranno ottenuto un punteggio qualità complessivo (dopo la citata riparametrazione) **inferiore a 25**

Di conseguenza saranno considerate idonee e ammesse le offerte tecniche che avranno raggiunto un punteggio qualità complessivo superiore o uguale a **25 punti**.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida. L'AST PU si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.

Ogni ditta partecipante può offrire un solo prodotto per lotto.

In caso di offerta dello stesso prodotto in più lotti, il prezzo offerto deve essere uguale in tutti lotti.

ART. 6 - Clausola di equivalenza

Allo scopo di evitare la circostanza secondo cui le indicazioni riguardanti le caratteristiche tecniche dei sistemi richiesti possano ricondursi alla individuazione di una linea produttiva determinata, si intende esplicitamente apposta, ai sensi dell'art. 68 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e smi, la clausola "o equivalente".

Pertanto per i prodotti rientranti nella tipologia C, per i quali viene specificata un'indicazione "Tipo", questa deve ritenersi puramente indicativa e utile solo al fine di chiarire meglio la tipologia di prodotto richiesto.

Altresì, secondo quanto disposto dal sopra richiamato art. 68 comma 7 del D.Lgs n. 50/2016 e smi, il Concorrente sarà libero di proporre dispositivi di livello pari o superiore, che riterrà meglio rispondenti alle finalità dell'appalto. Il Concorrente dovrà provare, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperino in maniera equivalente alle esigenze per le quali sono stati individuati i requisiti definiti nelle specifiche tecniche. A tal proposito si richiede adeguata certificazione e specifica relazione dimostrante l'equivalenza da allegare all'offerta tecnica. Rimane salva ed impregiudicata la facoltà di scelta dell'AST PU in coerenza con i criteri di aggiudicazione indicati nella documentazione di gara.

ART. 7 - Opzione di incremento fornitura ai sensi dell'art. 106 del D.Lgs. 50/2016

Le quantità previste nella Scheda Fabbisogno per ciascun Lotto si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'AST PU, che, pertanto,

si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza e secondo le modalità previste nei contratti di conto deposito (estimatorio)/conto deposito temporaneo (estimatorio temporaneo)/contratto di somministrazione.

Ai sensi dell'art. 106, comma 1, lett. a) del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., questa Azienda, per tutta la durata contrattuale, si riserva la facoltà di incrementare l'importo contrattuale, per ogni lotto, fino a un massimo del 60% del valore di ciascun lotto ad esso assegnato, al netto di Iva e/o di altre imposte e contributi di legge, senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

L'AST PU si riserva la facoltà di sospendere o annullare la fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendali/d'area vasta sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni o in caso di aggiudicazione degli stessi dispositivi da parte della Struttura Unica Appaltante delle Marche SUAM.

L'AST PU potrà in ogni momento acquistare alle stesse condizioni di gara tutta la gamma dei prodotti aggiudicati anche se al momento dell'aggiudicazione della gara non rientravano tra i fabbisogni stimati inizialmente.

ART. 8 - Modalità di fornitura

Le ditte aggiudicatrici dovranno effettuare la consegna dei prodotti rispettando i tempi e le modalità indicate nel presente capitolato tecnico e come riportato nella scheda fabbisogno "in somministrazione".

ART. 9 - Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

La ditta aggiudicatrice 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 aggiudicatrice sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'AST PU, provvedendo nel minor tempo possibile alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

ART. 10 - Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, la ditta aggiudicatrice dovrà darne immediata comunicazione all'AST PU, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi (previo parere espresso dalle strutture competenti) a parità di condizioni economiche e contrattuali. Ogni ampliamento gamma, su richiesta degli utilizzatori, sarà accettato alle stesse condizioni

economiche dei prodotti oggetto del contratto.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'AST PU si riserva la possibilità di modificare la tipologia e la composizione dei pacchi dei lotti 4 e 19 e dei prodotti da acquistare a seguito di motivate sopravvenute nuove esigenze di carattere istituzionale, organizzativo, per cambio di metodiche, per il raggiungimento di nuovi obiettivi strategici.

I prezzi saranno determinati comparandoli, se possibile, a quelli di prodotti analoghi presenti nel contratto, o quando ciò sia impossibile, in tutto o in parte, la quantificazione dovrà effettuata sulla base delle quotazioni di mercato.

ART. 11 - Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via e-mail/PEC, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso;
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

La ditta aggiudicataria, inoltre, deve concordare preventivamente con il Responsabile dell'esecuzione l'eventuale prodotto sostitutivo, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'AST PU). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'AST PU.

ART. 12 - Dispositivo vigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall e fornire per i detti dispositivi le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data dei DDT e data di consegna;
- inviare agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni, gli avvisi di sicurezza/azioni correttive di campo (FSN/FSNA) ovvero le misure intraprese per la riduzione del rischio. I fabbricanti e per essi il venditore sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso del dispositivo oggetto di azioni correttive di campo, il referente della Dispositivo Vigilanza, la Direzione Sanitaria e i Medici utilizzatori;
- portare a conoscenza all'AST PU delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure

da adottare in tali circostanze;

- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- sostenere tutti gli oneri che, a seguito del recall o dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento del prodotto fornito, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre alla scadenza contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.
- Rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale

I prodotti oggetto di revoche/ritiri dovranno essere ritirati dalla ditta aggiudicataria entro 15 giorni dalla comunicazione scritta dell'AST PU. A partire dal 16imo giorno sarà applicata la relativa penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'AST PU saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

ART. 13 - Descrizione lotti

Di seguito sono riportate, per ciascun lotto, le caratteristiche tecniche di minima, pena esclusione. **Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche essenziali di minima e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.**

Tutti i dispositivi medici di consumo offerti devono essere monouso, monopaziente, sterili, latex free e deph free.

Le stampe sulla parete esterna dei dispositivi medici devono essere indelebili e l'inchiostro deve essere atossico.

Per le misure dei dispositivi è prevista una tolleranza massima del $\pm 10\%$ rispetto a quanto indicato col termine "circa". Tuttavia, a causa della grande variabilità dei prodotti e relative misure, la Commissione Giudicatrice si riserva di valutare l'idoneità/equivalenza dei prodotti proposti in relazione alle esigenze degli utilizzatori.

Le caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione qualitativa sono espresse nell'Allegato 2 – Criteri di valutazione. I dati saranno desunti dalla documentazione tecnica presentata, dalle evidenze di letteratura e dalla campionatura richiesta.

LOTTO 1 - SET COPRISONDA PER SONDE ECOGRAFICHE

Il kit per sonda ecografica deve assicurare protezione igienica e corretta trasmissione degli ultrasuoni. Deve essere costituito da n. 1 gel acustico per ultrasuoni in bustine da 20 grammi

circa $\pm 10\%$, n. 1 sacca coprisonda morbida e malleabile con elastici, n. 1 telo di apertura di circa 45x35cm.

Il gel, in particolare, deve essere di base una soluzione acquosa non irritante, ipoallergica, inodore, batteriostatica, acusticamente trasparente per le frequenze usate nelle applicazioni ad ultrasuoni.

Lunghezza almeno 120cm x13cm.

LOTTO 2 - CAVO PER CONTROLLO POSIZIONAMENTO ESTREMITA' DISTALE CATETERE VENOSO CENTRALE

Cavo per il controllo elettrofisiologico dell'ECG intracavitario. Il cavetto deve avere alle due estremità un idoneo sistema di collegamento al catetere e spinotto adatto al collegamento universale ai comuni monitor.

LOTTO 3 – SISTEMA PER LA STABILIZZAZIONE DEFINITIVA DEI CATETERI VENOSI CENTRALI AD ANCORA Tipo SECURACATH

Sistema di fissaggio per cateteri sottocutanei, indicato per il fissaggio a lungo o a breve termine di cateteri permanenti al sito di accesso mediante un'ancora sottocutanea in metallo (nitinol). L'ancora viene posizionata sotto la pelle nel sito di inserimento del catetere e fissata al corpo del catetere. Specificatamente concepito per i cateteri a corpo cilindrico.

Disponibile in più misure, almeno 4-5 Fr, compatibile con RMN fino a 3 tesla.

LOTTO 4 – KIT MEDICAZIONE ACCESSI VASCOLARI

Il kit deve essere composto, in ordine sequenziale, da:

- una mascherina monouso in TNT;
- un kit contenente n. 4 guanti da esame in nitrile mis. M sterili (un paio fuori dal telo ed un altro dentro al telo), n. 1 telo TNT biaccoppiato impermeabile sterile circa cm 75x75 cm, n. 5 garze compresse cm 10x10 cm;
- n. 1 siringa luer lock 10 ml sterile;
- n. 1 medicazione di fissaggio per cateteri vascolari costituita da un film trasparente in poliuretano e da un bordo rinforzato in TNT, pretagliata per permettere un miglior fissaggio e con alette laterali, cm 9x12 cm circa
- n. 1 tappino disinfettante monouso per connessione catetere e protezione dei connettori senza ago universale, senza diffusione del disinfettante all'interno del sistema circolatorio
- n. 1 connettore senza ago a circuito chiuso a pressione neutra, deve consentire indagini di risonanza magnetica e alte pressioni
- n. 2 siringhe luer lock da 10 ml pre-riempite di soluzione fisiologica sterile, trasparenti, con tappo di chiusura, scala graduata, confezionate singolarmente
- n. 1 salvietta disinfettante per tubatismi a base di clorexidina in alcol

Tutto il kit e i suoi componenti devono essere latex free, ftalati free, monouso, sterile.

LOTTO N. 5 – CATETERE VENOSO CENTRALE PICC MONO E BILUME CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC)

Il catetere venoso centrale deve essere indicato per l'accesso periferico a medio/lungo termine in caso di terapie per via endovenosa. Deve essere compatibile con i farmaci in generale e con gli antineoplastici e permettere l'iniezione di mezzi di contrasto ad alta viscosità e alta pressione (power injectable), dotati di idoneo sistema per l'individuazione e distinzione dai device non adatti alle infusioni ad alte pressioni.

Deve poter essere usato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità $>800\text{mOsm/l}$.

Deve essere radiopaco, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile e di grado medicale.

Deve avere pareti resistenti che prevengono l'inghinocchiamento, con alette di fissaggio ampie e flessibili per rendere più stabile il fissaggio del catetere, una scala centimetrata lungo tutta la sua estensione, dotato di connettori luer lock robusti e facilmente impugnabili.

Disponibile almeno a singolo lume da 4Fr e doppio lume da 5Fr. Lunghezza max 60 cm.

Kit introduttore per garantire un inserimento più sicuro del catetere, composto da ago con punta ecogena, introduttore peel away, filo guida in nitinol antiinghinocchiamento.

Provvisto di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 6 – CATETERE VENOSO CENTRALE PICC TRILUME CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC)

Il catetere venoso centrale deve essere indicato per l'accesso periferico a breve/lungo termine in caso di terapie per via endovenosa e per l'infusione di mezzi di contrasto con iniettori automatici. Deve essere compatibile con i farmaci in generale e con gli antineoplastici e permettere l'iniezione di mezzi di contrasto ad alta viscosità e alta pressione (power injectable), dotati di idoneo sistema per l'individuazione e distinzione dai device non adatti alle infusioni ad alte pressioni.

Deve essere usato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità $>800\text{mOsm/l}$.

Deve essere radiopaco, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile e di grado medicale.

Deve avere pareti resistenti che prevengono l'inghinocchiamento, alette di fissaggio ampie e flessibili per rendere più stabile il fissaggio del catetere, una scala centimetrata lungo tutta la sua estensione, dotato di connettori luer robusti e facilmente impugnabili.

Deve essere trilume almeno da 6Fr. Lunghezza max 60 cm.

Kit introduttore per garantire un inserimento più sicuro del catetere, composto da ago con punta ecogena, introduttore peel away, filo guida in nitinol antiinghinocchiamento.

Provvisto di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 7 – CATETERE VENOSO CENTRALE PICC MONO E BILUME MEDICATO CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC)

Il catetere venoso centrale deve essere indicato per l'accesso periferico a medio/lungo termine in caso di terapie per via endovenosa. Deve essere compatibile con i farmaci in generale e con gli antineoplastici e permettere l'iniezione di mezzi di contrasto ad alta

viscosità e alta pressione (power injectable), dotati di idoneo sistema per l'individuazione e distinzione dai device non adatti alle infusioni ad alte pressioni.

Deve poter essere usato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità $>800\text{mOsm/l}$.

Deve essere radiopaco, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile di grado medicale. Deve essere medicato con clorexidina o altro sistema equivalente.

Deve avere pareti resistenti che prevengono l'inghinocchiamento, alette di fissaggio ampie e flessibili per rendere più stabile il fissaggio del catetere, una scala centimetrata lungo tutta la sua estensione, dotato di connettori luer lock robusti e facilmente impugnabili.

Disponibile almeno a singolo lume 4/5 Fr, doppio lume da 5/6 Fr. Lunghezza max 60 cm.

Kit introduttore per garantire un inserimento più sicuro del catetere, composto da ago con punta ecogena, introduttore peel away, filo guida in nitinol antiinghinocchiamento.

Provvisto di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 8 – CATETERE PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CON KIT INTRODUTTORE (MIDLINE)

Il catetere per accesso venoso periferico midline deve essere provvisto di alette di fissaggio, un raccordo a T trasparente pre-assemblato sul cono del catetere stesso con una via laterale per l'iniezione della fisiologica. Indicato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità $<800\text{mOsm/l}$.

Compatibile con alti flussi (power injectable) dotati di idoneo sistema per l'individuazione e distinzione dai device non adatti alle infusioni ad alte pressioni.

Deve essere radiopaco, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile e di grado medicale, disponibile almeno nelle misure da 4Fr e 5Fr, lunghezza max 25 cm.

Con kit di introduzione per la tecnica Seldinger /Seldinger modificata, ago con punta ecogena, un introduttore peel away, filo guida in nitinol antiinghinocchiamento.

LOTTO N. 9 – CATETERE VENOSO CENTRALE BRACHIALE TOTALMENTE IMPIANTATO CON KIT INTRODUTTORE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (PICC PORT)

Sistema di accesso venoso brachiale totalmente impiantabile, tipo basso profilo (altezza $< 9\text{ mm}$), per impianti nel sottocutaneo del braccio, costituito da una camera impiantabile in titanio, setto perforabile in silicone autosigillante, camera interna liscia e con superficie priva di angoli.

Il catetere venoso centrale monolume in poliuretano, radiopaco, con marcatura centimetrata, deve essere disponibile almeno con un diametro di circa 5 Fr, lunghezza $> 40\text{ cm}$. Compatibile con RMN 3 tesla.

Il catetere deve poter esser tagliato a misura.

Il sistema di connessione catetere-camera semplice e sicuro. Il sistema camera-catetere deve esser idoneo per la somministrazione di farmaci e soluzioni infusionali, compatibile con alti flussi (power injectable). Kit introduttore per garantire un inserimento più sicuro del catetere, composto da ago con punta ecogena, introduttore peel away, filo guida in nitinol antiinghinocchiamento e tunnellizzatore in acciaio inox.

Provvisto di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 10 – CATETERE VENOSO CENTRALE TOTALMENTE IMPIANTATO CON KIT INTRODUTTORE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (PORT)

Sistema di accesso venoso totalmente impiantabile, sottocutaneo, disponibile ad alto e basso profilo, altezza compresa tra 10 e 15mm. Deve essere compatibile con i farmaci in generale e con gli antineoplastici e permettere l'iniezione di mezzi di contrasto ad alta viscosità e alta pressione (power injectable).

Composto da una camera impiantabile in titanio, setto perforabile in silicone autosigillante, camera interna liscia e con superficie priva di angoli e da un catetere venoso centrale monolume in poliuretano o altro materiale equivalente di grado medicale, radiopaco, con marcatura centimetrata, almeno diametro di circa 5-6 Fr, lunghezza > 40 cm. Compatibile con RMN 3 tesla.

Il catetere deve poter esser tagliato a misura.

Il sistema di connessione catetere-camera semplice e sicuro.

Kit introduttore per garantire un inserimento più sicuro del catetere, composto da ago con punta ecogena, introduttore peel away, filo guida in nitinol antiingnocchiamento e tunnellizzatore in acciaio inox.

Dotato di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 11 – CATETERE VENOSO CENTRALE PERCUTANEO BILUME E TRILUME CON KIT INTRODUTTORE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (CVC)

Catetere a breve/medio termine (circa 30gg), in poliuretano o altro materiale di grado medicale biocompatibile a punta aperta, misura 2 lumi almeno 7 Fr e 3 lumi almeno 7Fr. Lunghezza minima 15 cm circa e massima 22cm circa.

Il kit introduttore per metodica Seldinger per garantire un inserimento più sicuro del catetere, deve essere composto da ago con punta ecogena, filo guida antiingnocchiamento, siringa, dilatatore rastremato idrofilico.

Dotato di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 12 – CATETERE VENOSO CENTRALE PERCUTANEO TRILUME E QUADRILUME MEDICATO CON KIT INTRODUTTORE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (CVC)

Catetere a breve/medio termine (circa 30gg) in poliuretano o altro materiale di grado medicale biocompatibile a punta aperta, misura 3 lumi almeno 7Fr e 4 lumi almeno 8 Fr. Lunghezza minima 15 cm circa e massima 22cm circa.

Compatibile con le alte viscosità e le alte pressioni (power injectable). Rivestito di clorexidina o altro sistema equivalente.

Il kit introduttore per metodica Seldinger per garantire un inserimento più sicuro del catetere, deve essere composto da ago con punta ecogena, filo guida in nitinol antiingnocchiamento, siringa, dilatatore rastremato idrofilico.

Dotato di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 13 – CATETERE VENOSO CENTRALE MONO E BILUME CUFFIATI CON KIT INTRODUTTORE RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC)

Il catetere venoso centrale deve essere indicato a medio/lungo termine in caso di terapie per via endovenosa. Deve essere compatibile con i farmaci in generale e con gli antineoplastici e permettere l'iniezione di mezzi di contrasto ad alta viscosità e alta pressione (power injectable), dotati di idoneo sistema per l'individuazione e distinzione dai device non adatti alle infusioni ad alte pressioni.

Deve poter essere usato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità $>800\text{mOsm/l}$.

Deve essere radiopaco, cuffiato, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile e di grado medicale.

Deve avere pareti resistenti che prevengono l'inghinocchiamento, con alette di fissaggio ampie e flessibili per rendere più stabile il fissaggio del catetere, una scala centimetrata lungo tutta la sua estensione, dotato di connettori luer lock robusti e facilmente impugnabili.

Disponibile almeno a singolo lume da 4Fr e doppio lume da 5Fr. Lunghezza max 60 cm.

Kit introduttore per garantire un inserimento più sicuro del catetere, composto da ago con punta ecogena, introduttore peel away, filo guida in nitinol antiinghinocchiamento.

Provvisto di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 14 – CATETERE VENOSO CENTRALE PEDIATRICI CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (CVC)

Cateteri venosi centrali monoluma, bilume e trilume pediatrici, in poliuretano o altro materiale di grado medicale, radiopachi a punta aperta e morbida.

Disponibili a singolo lume 2/3Fr, doppio lume 4 Fr, trilume 4/5Fr circa. Lunghezza max 30 cm.

Il kit introduttore deve essere composto da ago introduttore ecogenico, dilatatore, filo guida in nitinol antiinghinocchiamento.

LOTTO N. 15 – CATETERE PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CON KIT INTRODUTTORE (MINI MIDLINE)

Kit catetere mini midline monoluma con punta aperta, 4 Fr lunghezza 8-15 cm circa, in poliuretano o altro materiale equivalente di grado medicale.

Deve essere compatibile con i farmaci in generale e permettere l'iniezione di mezzi di contrasto ad alta viscosità e alta pressione (power injectable).

Il kit di introduzione di facile utilizzo deve contenere un ago metallico con punta ecogenica e/o un filo guida in metallo.

LOTTO N. 16 – CATETERE VENOSO CENTRALE MONO, BI E TRILUME CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC) CON TECNICA ELETTROMAGNETICA

Catetere venoso centrale ad inserimento periferico mono e bilume da 4 a 5 Fr, trilume 6 Fr in poliuretano a punta aperta o altro materiale equivalente di grado medicale. Deve permettere l'iniezione di mezzi di contrasto ad alta viscosità e alta pressione (power injectable), dotati di idoneo sistema per l'individuazione e distinzione dai device non adatti alle infusioni ad alte pressioni. Il catetere deve essere tagliabile distalmente.

Il kit deve essere formato da un filo guida in nitinol, introduttore peel away, un dilatatore e ago ecogenico.

Deve essere fornito idoneo stiletto/cavetto o altro sistema equivalente per la connessione col sistema di navigazione.

La fornitura dei cateteri si intende comprensiva di fornitura in comodato d'uso gratuito delle apparecchiature necessarie per la navigazione e la localizzazione del dispositivo, nello specifico:

- scanner portatile ad ultrasuoni;
- sistema di tracking elettromagnetico per la localizzazione in tempo reale della punta del PICC e rilevazione del tracciato elettrocardiografico, per identificazione dell'onda P;
- carrello per alloggiamento e trasporto ecc.

Il sistema di monitoraggio deve prevenire errori di malposizionamento primario ed evitare di eseguire tentativi ripetuti di riposizionamento, nonché fornire documentazione stampabile della posizione finale della punta del PICC, ponendosi come valida alternativa al controllo radiologico post procedurale.

LOTTO N. 17 – CATETERE VENOSO CENTRALE MONOLUME CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC) Tipo LIFECATH EASY PICC

Il catetere venoso centrale deve essere indicato per l'accesso periferico a breve/lungo termine, deve essere compatibile con i farmaci in generale e con gli antineoplastici e permettere l'iniezione di mezzi di contrasto ad alta viscosità e alta pressione (power injectable), dotati di idoneo sistema per l'individuazione e distinzione dai device non adatti alle infusioni ad alte pressioni.

Deve poter essere usato per il medio termine per la somministrazione, anche discontinua, di soluzioni con osmolarità >800mOsm/l.

Deve essere radiopaco, a punta aperta in PUR o di altro materiale biocompatibile e di grado medicale.

Raccordo prossimale amovibile per tagliare il catetere dopo il posizionamento semplificando la procedura.

Deve avere pareti resistenti che prevengono l'inghinocchiamento, alette di fissaggio ampie e flessibili per rendere più stabile il fissaggio del catetere, una scala centimetrata lungo tutta la sua estensione, dotato di connettori luer lock robusti e facilmente impugnabili, connettore a P neutra, dispositivo di fissaggio senza sutura.

Disponibile a singolo lume da 3-4-5Fr. Lunghezza max 60 cm.

Kit introduttore per garantire un inserimento più sicuro del catetere, composto da ago con punta ecogena, introduttore peel away, filo guida in nitinol antiinghinocchiamento.

Provvisto di etichetta del dispositivo da consegnare al paziente per identificazione del device impiantato.

LOTTO N. 18 – SIRINGA PRIERIEMPITA PER LAVAGGIO CATETERI VENOSI

Siringa 10 ml cono luer lock pre-riempita pronta all'uso per campo non sterile con soluzione fisiologica sterile con tappo per lavaggio accessi venosi, a zero reflusso al termine dell'iniezione. Confezionata singolarmente e igienicamente pulita.

LOTTO N. 19 – KIT PROCEDURALE ACCESSO VASCOLARE ECOGUIDATO

Il kit deve essere composto, in ordine sequenziale, da:

- N. 1 copricapo in TNT
- N. 1 mascherina in TNT con elastici
- N. 1 laccio emostatico
- N. 1 telo in TNT copertura tavolo madre circa cm 110x100cm:
 - N. 1 tovagliette asciugamano cm 40x60cm circa
 - N. 1 camice chirurgico in TNT lungo 120cm circa
 - N. 1 telo biaccoppiato in TNT cm75x90cm circa
 - N. 1 telo in TNT copripaziente circa 200/290x270cm con doppia fenestratura con adesivi circa cm 10x12 cm per delimitare il campo sterile e con agevole apertura per il viso
 - N. 10 garze cm10x10cm 4 strati
 - N. 1 siringa Luer Lock 10ml
 - N. 1 siringa Luer Lock 5 ml
 - N. 1 siringa Luer Slip 2,5/3ml
 - N. 1 ago ipodermico 22G 32mm circa con sistema di sicurezza
 - N. 1 ago ipodermico 25G 25mm circa con sistema di sicurezza
 - N. 1 coprisonda cm13x120cm circa con elastico
 - N. 1 gel per ultrasuoni 20gr circa
 - N. 2 siringhe luer lock 10ml preriempite con soluzione fisiologica

ART. 14 - Consegna ed installazione dei sistemi in comodato d'uso - lotto 16

La consegna dei sistemi di navigazione e localizzazione forniti in comodato d'uso nell'ambito del lotto 16 si intende porto franco comprensiva di tutte le spese di imballo, trasporto, e quant'altro previsto nell'offerta e nel presente capitolato, nulla escluso necessario alla consegna.

La consegna deve essere effettuata durante il normale orario di lavoro, presso i locali indicati nell'ordine.

Sono a carico della ditta aggiudicataria tutte le spese derivanti dal trasporto interno, anche nel caso in cui non fosse possibile l'utilizzo dei montacarichi/ascensori esistenti.

La Ditta aggiudicataria si impegna a garantire, al momento della consegna, la propria disponibilità all'aggiornamento tecnologico dei dispositivi offerti, sia a livello hardware che software, e delle loro principali componenti all'ultima versione e/o evoluzione. Qualora siano state introdotte innovazioni, l'Aggiudicatario dovrà darne comunicazione alla SA che si riserva il diritto di valutare a proprio insindacabile giudizio se accettare le innovazioni offerte a parità di condizioni economiche o pretendere la consegna con le stesse caratteristiche dell'offerta.

Le tecnologie consegnate e i relativi accessori:

- devono essere di nuova fornitura, ossia non utilizzate precedentemente in convegni/fiere/dimostrazioni etc.;
- devono essere comprensive di tutti gli accessori e/o moduli hardware e software necessari al funzionamento "pronto all'uso" e "chiavi in mano", nonché della strumentazione dedicata (se necessaria) alla loro manutenzione ordinaria. Pertanto la fornitura dovrà comprendere tutto quanto è necessario ad installare "a regola d'arte" le tecnologie, nulla escluso.

La consegna dei sistemi dovrà essere contestuale alla prima fornitura dei materiali di

consumo ad essi associati e dovrà essere accompagnata dal documento di trasporto riportante i riferimenti del buono d'ordine.

Considerata l'impossibilità di verificare i requisiti della merce all'atto della consegna, la firma per ricevuta sul documento di trasporto costituisce attestazione della regolarità della fornitura. La ditta dovrà accettare pertanto eventuali contestazioni, se al momento dell'espletamento del collaudo/verifica di conformità i prodotti consegnati dovessero risultare non conformi a quelli aggiudicati.

Le attività di installazione dovranno essere avviate entro n. 3 giorni lavorativi dalla consegna, al fine di evitare lunghi stazionamenti incustoditi, salvo diversi accordi con la SA.

In corso di installazione, l'Amministrazione avrà il diritto di pretendere la sostituzione, anche integrale, di tutti quei materiali ed apparecchiature già in opera che risultassero, anche in parte, difettosi o non corrispondenti all'offerta di gara o comunque non rispondenti allo scopo cui sono destinati. In questo caso, l'impresa sarà obbligata a provvedere a sua cura e spese ad ogni opera necessaria per la sostituzione dei materiali e delle apparecchiature. L'impresa sarà inoltre obbligata al risarcimento degli eventuali danni. L'impresa dovrà provvedere al ritiro dei materiali rifiutati entro cinque giorni consecutivi alla comunicazione scritta dell'Amministrazione, senza alcun onere per quest'ultima.

ART. 15 - Verifica di conformità /collaudo dei sistemi in comodato d'uso – lotto 16

Il collaudo tecnico dei sistemi forniti in comodato d'uso ha lo scopo di accertare la rispondenza della fornitura a quanto presentato in sede di gara ed alle regole dell'arte, la corretta installazione, il perfetto funzionamento delle apparecchiature e delle relative attrezzature di supporto.

Sono a carico della ditta le verifiche funzionali ed i controlli prestazionali delle attrezzature (tarature, calibrazioni, controlli di qualità).

L'AST si riserva, la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto in Capitolato ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza, normative, etc.

Le verifiche previste sulle Tecnologie Sanitarie (TS) si articolano in:

1. Verifica documentale:

1.1 Rispondenza della fornitura a quanto ordinato e a quanto rilevato nel DDT;

1.2 Presenza delle dichiarazioni e certificazioni di marcatura CE in relazione alle disposizioni in materia, così come di soddisfacimento delle norme specifiche vigenti e applicabili alle TS in oggetto;

1.3 Fornitura del manuale d'uso (in lingua italiana) contenente tutte le istruzioni necessarie per la corretta conduzione e l'uso giornaliero delle apparecchiature fornite;

1.4 Presenza del verbale della ditta fornitrice attestante che le apparecchiature siano state installate a regola d'arte e correttamente funzionanti;

1.5 Rapporto tecnico riportante l'esito delle verifiche funzionali ed i controlli prestazionali eseguiti sulle attrezzature, riportanti metodi e strumentazione di misura utilizzati;

1.6 conferma dei corsi di addestramento all'uso delle apparecchiature fornite per il personale utilizzatore;

1.7 conferma dei corsi di addestramento per personale afferente all'Ingegneria Clinica, per gestione amministrativa e primo intervento, tramite evidenza del calendario dei corsi.

2. Verifica Operativa:

2.1 Controllo di sicurezza elettrica e funzionalità, ove applicabile;

2.2 valutazione della conformità delle prestazioni cliniche delle apparecchiature a quanto espressamente dichiarato in capitolato tecnico ed in sede di gara dall'Aggiudicatario.

2.3 Verifica del ritiro da parte dell'Aggiudicatario dell'imballaggio utilizzato al trasporto delle TS fornite;

2.5 Verifica della avvenuta esecuzione dei corsi di formazione.

Riscontrandosi, durante le verifiche sopra descritte, difetti o mancanze riguardo alla fornitura eseguita la SA procederà come di seguito illustrato:

A) in caso di difetti e/o mancanze di poca entità, ovvero riparabili in breve tempo, il collaudo verrà sospeso e saranno prescritte specificamente le attività da porre in essere, assegnando all'aggiudicatario un termine trascorso il quale si procederà alla conclusione della verifica di conformità. Saranno possibili le due opzioni:

- collaudo sospeso con divieto di utilizzo;
- collaudo sospeso con autorizzazione provvisoria all'utilizzo.

B) in caso i difetti e/o mancanze di poca entità non riparabili ma che non pregiudicano la funzionalità della fornitura, potrà essere determinata la somma che, in conseguenza dei riscontrati difetti, deve detrarsi dal credito dell'aggiudicatario;

C) in caso i difetti e/o mancanze di rilevante entità che pregiudicano la funzionalità della fornitura ovvero per gravi non conformità rispetto alle condizioni contrattuali di fornitura disciplinate dal Capitolato, il collaudo

D) sarà concluso con esito negativo e l'Aggiudicatario provvederà a suo carico a disinstallare e ritirare immediatamente le TS. Si intendono a carico dell'Aggiudicatario stesso gli oneri derivati dai disservizi provocati dalla mancata fornitura che verranno quantificati dalla SA. La SA provvederà inoltre alla risoluzione del contratto con facoltà di successiva aggiudicazione al Concorrente successivo in graduatoria.

ART. 16 - Formazione dei sistemi in comodato d'uso – lotto 16

Per i sistemi forniti in comodato d'uso, per tutto il periodo del contratto dovrà essere garantita la formazione:

- a tutto il personale utilizzatore dei sistemi offerti per l'apprendimento delle funzioni generiche e specialistiche e per la gestione dei sistemi offerti;
- al personale tecnico non sanitario della Ingegneria Clinica ovvero a personale da questi indicato per la gestione amministrativa del sistema e per il supporto tecnico di primo intervento;
- al personale in turn-over;
- a tutto il personale coinvolto in caso di nuove implementazioni/evoluzioni del sistema.

L'organizzazione delle sedute formative per il personale sanitario dovrà garantire adeguata formazione a tutti gli utilizzatori, tenendo in considerazione la turnistica degli stessi.

Al termine di ciascuna seduta formativa, l'Aggiudicatario dovrà redigere uno specifico verbale firmato dal soggetto formatore, volto a certificare l'addestramento tenuto e contenente l'elenco (nome-cognome-ruolo) dei discenti dell'UO interessata che vi ha preso parte.

ART. 17 - Assistenza tecnica sui sistemi in comodato d'uso – lotto 16

L'Aggiudicatario dovrà garantire, per tutto il periodo contrattuale, sui sistemi forniti in comodato d'uso, l'assistenza tecnica di tipo full-risk Tutto compreso.

Per i livelli di servizio si rimanda a quanto dettagliatamente riportato all'Allegato 3 – Capitolato Speciale Manutenzione.

ART. 18 - Allegati

Costituiscono parte integrante e sostanziale del presente Capitolato i seguenti allegati:

- All. 1 – Scheda Fabbisogno
- All. 2 – Criteri di valutazione
- All. 3 – Capitolato Speciale Manutenzione Apparecchiature Biomediche
- All. 4 – Questionario Assistenza Tecnica

Lotto	Tipo	Descrizione prestazione	Base Asta	Qtà annuale AST PU	IMPORTO ANNUO DEL LOTTO A BASE D'ASTA (Iva esclusa)	IMPORTO DEL LOTTO A BASE D'ASTA PER 4 ANNI (Iva esclusa)	VALORE OPZIONE PER 24 MESI (12+12)	VALORE OPZIONE + 60% su fabbisogno	VALORE OPZIONE + 10% per incremento prezzi	VALORE COMPLESSIVO DELLE OPZIONI	VALORE MASSIMO DELL'APPALTO
1	A	Set coprisonda per sonde ecografiche	3,80 €	1.950	€ 7.410,00	€ 29.640,00	€ 14.820,00	€ 26.676,00	€ 5.928,00	€ 47.424,00	€ 77.064,00
2	A	Cavo per controllo posizionamento estremità distale cvc	13,00 €	3.400	€ 44.200,00	€ 176.800,00	€ 88.400,00	€ 159.120,00	€ 35.360,00	€ 282.880,00	€ 459.680,00
3	C	Sistema per la stabilizzazione definitiva dei cateteri venosi centrali ad ancora Tipo Securacath	30,00 €	1.620	€ 48.600,00	€ 194.400,00	€ 97.200,00	€ 174.960,00	€ 38.880,00	€ 311.040,00	€ 505.440,00
4	A	Kit medicazione accessi vascolari	10,00 €	13.200	€ 132.000,00	€ 528.000,00	€ 264.000,00	€ 475.200,00	€ 105.600,00	€ 844.800,00	€ 1.372.800,00
5	B	Catetere venoso centrale mono e bilume con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc)	95,00 €	3.500	€ 332.500,00	€ 1.330.000,00	€ 665.000,00	€ 1.197.000,00	€ 266.000,00	€ 2.128.000,00	€ 3.458.000,00
6	B	Catetere venoso centrale trilume con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc)	145,00 €	30	€ 4.350,00	€ 17.400,00	€ 8.700,00	€ 15.660,00	€ 3.480,00	€ 27.840,00	€ 45.240,00
7	B	Catetere venoso centrale mono e blime medicato con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc)	135,00 €	30	€ 4.050,00	€ 16.200,00	€ 8.100,00	€ 14.580,00	€ 3.240,00	€ 25.920,00	€ 42.120,00
8	B	Catetere per l'accesso venoso periferico (midline) con kit introduttore	50,00 €	430	€ 21.500,00	€ 86.000,00	€ 43.000,00	€ 77.400,00	€ 17.200,00	€ 137.600,00	€ 223.600,00
9	B	Catetere venoso centrale brachiale totalmente impiantato resistente alle alte pressione (picc port)	180,00 €	70	€ 12.600,00	€ 50.400,00	€ 25.200,00	€ 45.360,00	€ 10.080,00	€ 80.640,00	€ 131.040,00
10	B	Catetere venoso centrale totalmente impiantato con kit introduttore e resistente alle alte pressione (port)	230,00 €	125	€ 28.750,00	€ 115.000,00	€ 57.500,00	€ 103.500,00	€ 23.000,00	€ 184.000,00	€ 299.000,00
11.a	B	Catetere venoso centrale percutaneo bilume a breve permanenza non medicati (cvc)	24,00 €	200	€ 4.800,00	€ 19.200,00	€ 9.600,00	€ 17.280,00	€ 3.840,00	€ 30.720,00	€ 49.920,00
11.b	B	Catetere venoso centrale percutanei trilume a breve permanenza non medicati (cvc)	30,50 €	40	€ 1.220,00	€ 4.880,00	€ 2.440,00	€ 4.392,00	€ 976,00	€ 7.808,00	€ 12.688,00
12.a	B	Catetere venoso centrale percutanei 3 lumi a breve permanenza medicati (cvc)	40,50 €	100	€ 4.050,00	€ 16.200,00	€ 8.100,00	€ 14.580,00	€ 3.240,00	€ 25.920,00	€ 42.120,00
12.b	B	Catetere venoso centrale percutanei 4 lumi a breve permanenza medicati (cvc)	50,00 €	380	€ 19.000,00	€ 76.000,00	€ 38.000,00	€ 68.400,00	€ 15.200,00	€ 121.600,00	€ 197.600,00
13	B	Catetere venoso centrale mono e blime cuffiato con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc)	150,00 €	30	€ 4.500,00	€ 18.000,00	€ 9.000,00	€ 16.200,00	€ 3.600,00	€ 28.800,00	€ 46.800,00
14.a	B	Catetere venoso centrale monolume pediatrico con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (cvc)	24,00 €	10	€ 240,00	€ 960,00	€ 480,00	€ 864,00	€ 192,00	€ 1.536,00	€ 2.496,00
14.b	B	Catetere venoso centrale bilume pediatrico con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (cvc)	50,00 €	10	€ 500,00	€ 2.000,00	€ 1.000,00	€ 1.800,00	€ 400,00	€ 3.200,00	€ 5.200,00
14.c	B	Catetere venoso centrale trilume pediatrico con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (cvc)	55,00 €	10	€ 550,00	€ 2.200,00	€ 1.100,00	€ 1.980,00	€ 440,00	€ 3.520,00	€ 5.720,00
15	B	Catetere per accesso venoso periferico (Mini-midline)	40,00 €	100	€ 4.000,00	€ 16.000,00	€ 8.000,00	€ 14.400,00	€ 3.200,00	€ 25.600,00	€ 41.600,00
16	B	Catetere venoso centrale mono, bi e trilume con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc) per tecnologia elettromagnetica	145,00 €	400	€ 58.000,00	€ 232.000,00	€ 116.000,00	€ 208.800,00	€ 46.400,00	€ 371.200,00	€ 603.200,00
		Sistema di monitoraggio della navigazione e localizzazione del dispositivo in comodato		4							
17	C	Catetere venoso centrale mono con kit introduttore inseriti perifericamente e resistenti alle alte pressioni (power-picc) Tipo Lifecath Easy Picc	165,00 €	50	€ 8.250,00	€ 33.000,00	€ 16.500,00	€ 29.700,00	€ 6.600,00	€ 52.800,00	€ 85.800,00
18	A	Siringa preriempita per lavaggio cateteri venosi	0,35 €	62.000	€ 21.700,00	€ 86.800,00	€ 43.400,00	€ 78.120,00	€ 17.360,00	€ 138.880,00	€ 225.680,00
19	A	Kit procedurale accesso vascolare ecoguidato	28,00 €	4.050	€ 113.400,00	€ 453.600,00	€ 226.800,00	€ 408.240,00	€ 90.720,00	€ 725.760,00	€ 1.179.360,00
TOTALE IVA ESCLUSA					€ 876.170,00	€ 3.504.680,00	€ 1.752.340,00	€ 3.154.212,00	€ 700.936,00	€ 5.607.488,00	€ 9.112.168,00

LOTTO 4 - KIT MEDICAZIONE ACCESSI VASCOLARI			
ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Atraumaticità alla rimozione della medicazione del catetere	10	Q1
2	Traspirabilità e permeabilità al vapore acqueo della medicazione del catetere (MVTR)	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
3	Tempo di permanenza della medicazione del catetere di > 6 giorni	10	SI =10 punti, NO = 0 punti
4	Facilità di raccordo e di disinfezione tappino disinfettante e connettore senza ago a pressione neutra	10	Q1
7	Corretta sequenza del kit	10	Q1
8	Praticità e maneggevolezza della confezione del kit	10	Q1
9	Agevole apertura della confezione del kit	10	Q1
Totale		70	

LOTTO 5 -CATETERE VENOSO CENTRALE PICC MONO E BILUME CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC)			
ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	5	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
4	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza e pushability	10	Q1
6	Ampiezza e gamma di misure	5	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
7	Rapporto lume interno/lume esterno per alti flussi	10	Valore minimo=max punteggio; Valore massimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
8	Ampiezza del kit introduttore (es.presenza di bisturi di sicurezza, connettore a P neutra, dispositivo fissaggio, medicazione trasparente ecc)	10	Q1
Totale		70	

LOTTO 6 - CATETERE VENOSO CENTRALE PICC TRILUME CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC)			
ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	5	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
4	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza	5	Q1
6	Ampiezza e gamma di misure	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
7	Rapporto lume interno/lume esterno per alti flussi	10	Valore minimo=max punteggio; Valore massimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
8	Ampiezza del kit introduttore (es. bisturi di sicurezza, connettore a P neutra, dispositivo fissaggio, medicazione trasparente ecc)	10	Q1

	Totale	70	
--	---------------	-----------	--

LOTTO 7 - CATETERE VENOSO CENTRALE PICC MONO E BILUME MEDICATO CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago introduttore	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	10	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
4	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza	10	Q1
6	Efficacia del sistema medicato	10	Q1
7	Ampiezza e gamma di misure	5	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
8	Ampiezza del kit introduttore (es. bisturi di sicurezza, connettore a P neutra, dispositivo fissaggio, medicazione trasparente ecc)	5	Q1
Totale		70	

LOTTO 8 - CATETERE PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CON KIT INTRODUTTORE (MIDLINE)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago introduttore	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	10	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
4	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza	10	Q1
6	Ampiezza e gamma di misure	10	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
7	Ampiezza del kit introduttore (es. bisturi di sicurezza, connettore a P neutra, dispositivo fissaggio, medicazione trasparente ecc)	10	Q1
Totale		70	

LOTTO N. 9 – CATETERE VENOSO CENTRALE BRACHIALE TOTALMENTE IMPIANTATO CON KIT INTRODUTTORE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (PICC PORT)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago introduttore	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	10	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
4	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza	10	Q1
6	Ampiezza e gamma di misure	5	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
7	Tenuta e facilità di raccordo tra la camera e il catetere	10	Q1
8	Ampiezza del kit introduttore (bisturi ecc)	5	Q1
Totale		70	

LOTTO 10 - CATETERE VENOSO CENTRALE TOTALMENTE IMPIANTATO CON KIT INTRADUTTORE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (PORT)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago introduttore	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	10	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
4	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza	10	Q1
6	Ampiezza e gamma di misure	5	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
7	Tenuta e facilità di raccordo tra la camera e il catetere	10	Q1
8	Ampiezza del kit introduttore (bisturi ecc)	5	Q1
	Totale	70	

LOTTO N. 11 – CATETERE VENOSO CENTRALE PERCUTANEO BILUME E TRILUME CON KIT INTRODUTTORE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (CVC)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago introduttore	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	10	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
4	Atraumaticità dell'ago introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza	5	Q1
6	Ampiezza e gamma di misure	5	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
7	Sistema per facilitare il reperimento della vena giugulare	10	Q1
8	Ampiezza del kit introduttore (bisturi ecc)	10	Q1
	Totale	70	

LOTTO N. 12 – CATETERE VENOSO CENTRALE PERCUTANEO TRILUME E QUADRILUME MEDICATO CON KIT INTRODUTTORE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (CVC)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago introduttore	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	10	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
4	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza	5	Q1
6	Ampiezza e gamma di misure	5	Valore massimo=max punteggio, Valori minimo=0, Valori intermedi proporzionali
7	Efficacia del sistema medicato	10	Q1
8	Ampiezza del kit introduttore (bisturi ecc)	10	Q1
	Totale	70	

LOTTO N. 13 – CATETERE VENOSO CENTRALE MONO E BILUME CUFFIATI CON KIT INTRODUTTORE RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
----	------------------------	-----------------	--------------------------

1	Ecogenicità dell'ago	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	5	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
4	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
5	Maneggevolezza	10	Q1
6	Ampiezza e gamma di misure	5	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
7	Rapporto lume interno/lume esterno per alti flussi	10	Valore minimo=max punteggio; Valore massimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
8	Ampiezza del kit introduttore (es. bisturi di sicurezza, connettore a P neutra, dispositivo fissaggio, medicazione trasparente ecc)	10	Q1
Totale		70	

LOTTO N. 14 – CATETERE VENOSO CENTRALE PEDIATRICI CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (CVC)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Marcatura per tutta la lunghezza ogni cm nella parte prossimale	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
5	Maneggevolezza	10	Q1
6	Atraumaticità dell'ago	10	Q1
7	Ampiezza e gamma di misure	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
8	Ampiezza del kit introduttore (bisturi, siringa ecc)	10	Q1
Totale		70	

LOTTO N. 15 – CATETERE PER ACCESSO VENOSO PERIFERICO CON KIT INTRODUTTORE (MINI MIDLINE)

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
4	Maneggevolezza	10	Q1
5	Ampiezza e gamma di misure	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
6	Ampiezza del kit introduttore (es. dispositivo fissaggio, medicazione trasparente ecc)	10	Q1
7	Tempo di permanenza documentato	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
Totale		70	

LOTTO N. 16 – CATETERE VENOSO CENTRALE MONO, BI E TRILUME CON KIT INTRODUTTORE INSERITI PERIFERICAMENTE E RESISTENTI ALLE ALTE PRESSIONI (POWER PICC) CON TECNICA ELETTROMAGNETICA

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Ecogenicità dell'ago	5	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
2	Facilità di impianto, inserimento e avanzamento intravenoso	10	Q1
3	Atraumaticità dell'introduttore	10	Q1
4	Maneggevolezza	10	Q1
5	Gamma di misure	5	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
6	Ampiezza del kit introduttore (es. dispositivo fissaggio, medicazione trasparente ecc)	10	Q1
7	Localizzazione real time della punta del catetere mediante navigazione magnetica passiva	4	SI = 4 punti, NO = 0 punti
8	Rapporto lume interno/lume esterno per alti flussi	5	Valore minimo=max punteggio; Valore massimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
9	Funzionalità e semplicità d'uso dei sistemi di navigazione e localizzazione	6	Q1
10	Sistema di tracking magnetico e visualizzazione tracciato elettrocardiografico integrato con lo scanner ad ultrasuoni	5	SI = 5 punti, NO = 0 punti
Totale		70	

LOTTO N. 19 - KIT PROCEDURALE ACCESSO VASCOLARE ECOGUIDATO

ID	criteri di valutazione	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	Vestibilità e trasparenza del camice	10	Q1
2	Impermeabilità dei teli al passaggio dei liquidi e livello di assorbenza dei teli	10	Valore massimo=max punteggio; Valore minimo=0; per valori intermedi il punteggio sarà attribuito in modo proporzionale
3	Maneggevolezza, drappeggiabilità e morbidezza dei teli	10	Q1
4	Grado di adesività in rapporto con la facilità di rimozione degli adesivi	10	Q1
5	Corretta sequenza del kit	10	Q1
6	Praticità e maneggevolezza della confezione del kit	10	Q1
7	Agevole apertura della confezione del kit	10	Q1
Totale		70	

1. PREMESSA

Per tutto il periodo contrattuale, l'Aggiudicatario dovrà garantire un servizio di assistenza tecnica full-risk "tutto compreso" sulle tecnologie fornite in comodato d'uso, con l'obiettivo di garantire la massima disponibilità delle tecnologie fornite nella piena configurazione e potenzialità e minimizzare il down-time.

Il servizio di assistenza tecnica full-risk si intende comprensivo di:

- manutenzione ordinaria e straordinaria del sistema e di tutte le parti di ricambio, a qualsiasi titolo deteriorate, salvo il dolo, con relativa sostituzione delle parti difettose ed usurate con oneri a carico dell'impresa aggiudicataria;
- tutte le operazioni di manutenzione preventiva, in coerenza con quanto previsto dal fabbricante nel manuale d'uso;
- numero illimitato di interventi di manutenzione correttiva.

2. DESCRIZIONE DEL SERVIZIO FULL-RISK "TUTTO COMPRESO"

MANUTENZIONE PREVENTIVA

Per manutenzione preventiva si intendono tutte quelle procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura, conformemente alle prescrizioni fornite dal fabbricante nei manuali d'uso e di service, finalizzate a:

- prevenire l'insorgenza di guasti connessi all'utilizzo delle apparecchiature ed all'usura delle parti componenti;
- mantenere le tecnologie in condizioni di corretto funzionamento;
- prevenire il degradamento di qualità, sicurezza ed affidabilità di ciascuna apparecchiatura;
- evidenziare particolari situazioni di obsolescenza e degrado delle prestazioni.

Essa è comprensiva:

- della manodopera e di tutte le parti di ricambio, per i quali il fabbricante ne prescrive la sostituzione;
- dell'esecuzione di almeno n. 1 verifica/anno di sicurezza ai sensi della norma CEI 62353;
- di tutti quegli aggiornamenti raccomandati dal fabbricante al fine di aumentare/migliorare l'affidabilità del sistema (ad es. FMI - Field Modification Instruction, etc).

MANUTENZIONE CORRETTIVA

L'attività di manutenzione correttiva è finalizzata a garantire il corretto ripristino delle condizioni normali di funzionamento a seguito di guasto, mediante:

- accertamento della presenza di guasto o malfunzionamento di una tecnologia;
- individuazione della/e causa/e;
- adozione di tutte le misure per garantire il ripristino delle condizioni normali di funzionamento;
- esecuzione di una verifica finale della funzionalità e della sicurezza dell'apparecchiatura conformemente anche a quanto prescritto dalla IEC applicabile.

Essa è comprensiva della manodopera, di tutte le parti di ricambio e materiali soggetti ad usura che risultassero necessari, secondo le prescrizioni del fabbricante e dei servizi accessori resisi necessari alla risoluzione del guasto.

Per ogni singolo intervento di manutenzione correttiva l'Aggiudicatario dovrà garantire le seguenti SLA pur

permanendo l'obbligo di intervenire e risolvere il guasto nel minor tempo possibile:

Tipo guasto	Tempo di intervento	Tempo di risoluzione
Bloccante	1 giorno lavorativo	3 gg lavorativi
non bloccante	2 gg lavorativi	6 gg lavorativi

GUASTO BLOCCANTE: guasto/condizione che impedisce il funzionamento del sistema
GUASTO NON BLOCCANTE: ogni altro guasto/condizione che non impedisce l'utilizzo della tecnologia, ma non secondo le normali procedure o con limitazioni nella funzionalità
TEMPO DI INTERVENTO: tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante all'inizio dell'intervento tecnico, anche solo mediante supporto telefonico
TEMPO DI RISOLUZIONE: tempo che intercorre dalla chiamata dell'Amministrazione Appaltante alla risoluzione completa del guasto e corretto ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura
GIORNO LAVORATIVO: si intende dalle ore 8 alle ore 18, dal lunedì al venerdì, festivi esclusi

In caso di guasti o malfunzionamenti che si rivelassero non risolvibili in loco, l'Aggiudicatario, dovrà rendersi disponibile alla fornitura, in via provvisoria, di un'apparecchiatura sostitutiva (muletto) con caratteristiche tecnico-funzionali equivalenti o superiori, per consentire la regolare erogazione delle usuali prestazioni sanitarie, nel rispetto delle ordinarie condizioni di sicurezza.

In tal caso, la consegna dell'apparecchiatura sostitutiva alla U.O. dovrà avvenire comunque entro il termine indicato per la risoluzione del guasto e dovrà esserne tenuta traccia nei Rapporti di Lavoro. Tutte le attività svolte dall'Aggiudicatario nell'ambito del presente appalto si intendono estese anche alle apparecchiature sostitutive.

Nel caso in cui l'apparecchiatura muletto fornita necessitasse di accessori diversi da quanto già disponibile all'interno della sede del Reparto/Servizio di competenza della Amministrazione appaltante, certificazioni, tarature, etc., questi saranno a totale carico della Ditta Aggiudicataria per tutto il tempo necessario alla riparazione dell'apparecchiatura, che dovrà avvenire comunque entro 20 giorni lavorativi dalla richiesta di intervento tecnico.

L'Aggiudicatario dovrà garantire idonea formazione agli operatori sul corretto utilizzo dell'apparecchiatura sostitutiva, se differente (in termini di interfaccia utente, funzionalità, etc..) da quella inviata in riparazione, da tracciarsi con specifico Rapporto di Lavoro.

Ad integrazione dei livelli di servizio (SLA) sopra descritti, si chiede il rispetto del seguente livello prestazionale di down time per ciascun anno contrattuale e per ogni singola apparecchiatura:

Down time (gg/anno)*
10 gg lavorativi

*Down time si intende il tempo massimo di indisponibilità della tecnologia nel corso dell'anno (si intende inclusa l'attività di MP e aggiornamenti di sicurezza obbligatori).

La richiesta di intervento verrà inviata all'indirizzo mail fornito dall'Aggiudicatario in sede di collaudo.

I singoli interventi di manutenzione correttiva su ciascuna apparecchiatura dovranno essere documentati mediante l'emissione dei relativi Rapporti di Lavoro, in conformità con quanto previsto allo specifico articolo del presente Capitolato.

Sono altresì da intendersi ricompresi tutti gli interventi di MC determinati da:

- usura;

- errato utilizzo da parte degli operatori e non riconducibili ad incuria, dolo o colpa grave;
- danni accidentali, intesi come eventi imprevedibili, repentini, rapidi e straordinari, quali, a titolo esemplificativo morsi da parte del paziente e shock meccanici da parte degli operatori durante le operazioni di pulizia;
- ripristino di funzionalità dovute a modifiche e/o personalizzazione, con esito negativo, eseguite dall'Amministrazione in linea a quanto riportato dal manuale di service e/o manuale d'uso;
- virus informatici.

Mentre sono da intendersi esclusi i seguenti casi il cui accadimento dovrà essere dimostrato dall'Aggiudicatario in contraddittorio con l'Amministrazione:

- guasti determinati dalla fluttuazione nella fornitura di energia elettrica ovvero malfunzionamento di altro impianto necessario per il corretto funzionamento dell'apparecchiatura;
- guasti dovuti ad incuria, dolo o colpa grave;
- guasti dovuti ad eventi di forza maggiore.

FORNITURA PARTI DI RICAMBIO

La fornitura delle parti di ricambio e materiale usurabile è finalizzato alla sostituzione delle componenti guaste e/o deteriorate tali da compromettere la sicurezza, affidabilità e/o continuità di esercizio delle TB. Tutte le parti di ricambio e materiali usurabili dovranno essere originali o, se non originali, parti di ricambio e materiale usurabile equivalente a quelle nuove e originali previa valutazione del rischio da parte del produttore che dovrà essere preventivamente comunicato in forma scritta al DEC. In ogni caso le parti di ricambio e materiale usurabile impiegati dovranno essere:

- muniti di marchi di qualità o marchio CE (dove applicabile);
- con garanzia di almeno 6 mesi.

Parimenti la minuteria e componentistiche dovrà essere acquisita da una rete di distribuzione certificata e sottoposta a sistema di qualità (quali UNI EN ISO 9001:2008).

Nei sopra citati casi le parti di ricambio sostituite devono essere accompagnate da una dichiarazione dell'Aggiudicatario e/o fornitore che ne attesti la compatibilità e che le stesse non introducano rischi aggiuntivi rispetto alla valutazione effettuata dal produttore prima della commercializzazione della TB stessa, nonché a fronte di tutti gli interventi ed azioni conseguenti le attività di sorveglianza post commercializzazione. Tale documentazione dovrà essere allegata al rapporto di lavoro.

L'Aggiudicatario dovrà impegnarsi al reperimento di ricambi e usurabili alternativi compatibili di qualità garantita, come sopra specificato, salvo comunicare in modo documentato all'Amministrazione Appaltante l'impossibilità di procedere al ripristino della funzionalità dell'apparecchiatura in caso tali sforzi risultino vani.

L'Aggiudicatario rimarrà comunque l'unico responsabile degli eventuali danni causati dall'impiego di componenti non adeguati.

L'Aggiudicatario dovrà provvedere, nel rispetto delle norme di legge e con oneri a proprio carico in quanto ricompresi nel canone, allo smaltimento delle parti di ricambio, dei materiali di consumo e dei materiali soggetti ad usura sostituiti nell'ambito delle attività previste dall'appalto, compresi i materiali classificati come rifiuti speciali.

3. TRACCIABILITÀ DEI SERVIZI DI ASSISTENZA TECNICA

Tutte le attività manutentive svolte sulle tecnologie dovranno essere tracciate tramite la redazione di Rapporti di intervento tecnico, preferibilmente in formato digitale, sottoscritti dal tecnico dell'Aggiudicatario e da un referente della U.O. in cui è collocata la tecnologia.

In assenza di un sistema informatizzato, il Rapporto di intervento tecnico dovrà essere redatto in triplice copia in formato cartaceo, da consegnarsi rispettivamente: una al reparto utilizzatore, una al referente SIC dell'Amministrazione e una all'Aggiudicatario. I riferimenti cui trasmettere copia dei rapporti tecnici verranno comunicati all'Aggiudicatario in sede di collaudo. La trasmissione del rapporto tecnico dovrà comunque avvenire entro e non oltre i 3 giorni lavorativi dalla data di svolgimento dell'intervento.

Il rapporto tecnico dovrà contenere informazioni comuni a tutte le tipologie di intervento:

- numero progressivo riconoscitivo del rapporto di lavoro
- data e ora, inizio e fine lavoro
- anagrafica della tecnologia
- ubicazione della tecnologia (reparto/presidio)
- tecnico che ha effettuato l'intervento: Nome/Cognome in stampatello e firma (leggibili)
- referente dell'Amministrazione: Nome/Cognome in stampatello e firma (leggibili)

In caso di MC:

- tipologia descrizione ed esito del guasto
- tipologia di riparazione svolta
- materiali impiegati per la riparazione/intervento
- lavoro terminato o in corso
- apparecchiatura funzionante o non funzionante
- necessità di particolari accorgimenti/precauzioni/etc.

In caso di MP:

- n° visita rispetto a quelle previste nell'anno
- protocollo utilizzato per l'esecuzione del servizio con relativa compilazione
- materiali impiegati per la riparazione/intervento

Il rapporto tecnico rilasciato dall'Aggiudicatario avrà valore di dichiarazione che l'apparecchiatura è funzionante e sicura. Con tale dichiarazione si intenderà che l'intervento è stato effettuato "a perfetta regola d'arte" professionale e che non ha alterato i parametri di sicurezza e di prestazione originari.

Qualora l'intervento non sia risolutivo, benché l'apparecchiatura possa ancora essere utilizzata in piena sicurezza ma limitata in alcune funzioni, ciò deve essere espressamente dichiarato nel rapporto tecnico, parimenti dovrà essere segnalata la non utilizzabilità dell'apparecchiatura. In tale circostanza sarà dovere del tecnico incaricato dall'Aggiudicatario apporre sull'apparecchio una chiara indicazione di "fuori uso temporaneo/divieto di utilizzo".

4. PERSONALE TECNICO DELLA DITTA

Il servizio di assistenza tecnica dovrà essere svolto da soggetti competenti e qualificati nel rispetto di quanto previsto dal Fabbrikante nei manuali d'uso e service associati alle tecnologie e finalizzato al mantenimento dei livelli di sicurezza accettabili.

5. RESPONSABILITA' DELLA DITTA

Sarà obbligo della Ditta adottare, nell'esecuzione dei servizi, tutti i provvedimenti e le cautele necessarie a garantire la incolumità degli addetti ai lavori, nonché di terzi, evitare danni a beni pubblici o privati.

Ogni più ampia responsabilità, nel caso di infortuni o danneggiamenti qualsiasi, ricadrà pertanto sulla Ditta, che dovrà risponderne in sede civile e penale restandone completamente sollevata la Amministrazione.

La Ditta è inoltre responsabile verso l'Amministrazione per tutte le opere eseguite da Ditta ad essa collegate e dai trattamenti normativi dei relativi dipendenti per quanto concerne la sicurezza sul lavoro.

La Ditta resta inoltre responsabile di ogni danno che le proprie maestranze arrecheranno alle attrezzature ed impianti, per quanto verrà danneggiato o asportato intendendosi quindi obbligata a risarcire e riparare a proprie spese.

La Ditta è responsabile penalmente e civilmente per gli eventuali danni causati da cattiva manutenzione, da mancata o cattiva esecuzione degli interventi di riparazione o sostituzione, non solo per la completa inaffidabilità delle apparecchiature, ma anche per la loro buona conservazione nel tempo.

6. VISITE E VERIFICHE

L'Amministrazione si riserva il diritto di eseguire o di fare eseguire tutte le visite e le verifiche che riterrà opportune per il controllo della conduzione del servizio.

Delle risultanze delle visite o delle verifiche sarà redatto regolare verbale che verrà sottoscritto dalla Ditta e dal relativo Ufficio di Competenza dell'AST PU.

La Ditta aggiudicataria ha l'obbligo di fornire il supporto necessario, senza alcun costo aggiuntivo, ad autorità terze che lo richiedano, nel caso di visite e verifiche sulle apparecchiature oggetto del presente capitolato.

7. SPEDIZIONI E LOGISTICA

La Ditta si fa carico di tutti gli oneri che riguardano le attività logistiche di spedizione, per tutto quel che concerne la gestione delle apparecchiature da spedire o ricevere. Verrà indicato un indirizzo di riferimento per ciascuna struttura dell'AST PU al quale spedire il materiale o dal quale ritirare eventuale materiale da riparare.

L'AST PU si riserva la facoltà di cambiare, in qualsiasi momento, le modalità di spedizione concordate, modificando l'indirizzo di riferimento, previa comunicazione verso la Ditta.

8. OSSERVANZA DI LEGGI E NORME

La Ditta è tenuta contrattualmente all'esatta osservanza delle norme stabilite:

- dal Capitolato Generale approvato con D.P.R. 16/7/1962 n. 1063;
- da tutte le norme, leggi e disposizioni vigenti circa l'assistenza sociale di ogni tipo;
- dai contratti collettivi e aziendali di lavoro per quanto concerne trattamenti economici e normativi del personale impiegato;
- di tutte le norme tecniche in vigore (CEI, UNI, ecc.);
- di tutte le norme, leggi e dei regolamenti per la sicurezza e l'igiene del lavoro.

APPENDICE
Tabelle di classificazione

TABELLA A - ELENCO MATERIALI DETERIORABILI/USURABILI	
Elementi di connessione paziente	Sonde / Sorgenti radioattive
Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte iniziale lato apparecchiatura)	Detector per Raggi Gamma in vitro e in vivo
Bracciali per sfigmomanometri	Detector per Raggi Beta
Tubi laser	Detector per banda larga (Geiger)
Fonti luce laser per uso microoperatorio (oculistica, microchirurgia, ecc.)	Detector per ECD
Fonti luce laser per apparecchi analitici (contaglobuli differenziali citometri a flusso, ecc..)	Sorgenti radioattive per Beta counter
Fonti luce laser per lettori / riproduttori di immagini	Sorgenti cobalto ecc.
Elettrodi/Sensori/Trasduttori	Materiali per la stampa
Elettrodi per ph-metri	Testine termiche
Elettrodi per ossimetri	Pennini per ECG, EEG ecc.
Sonde per conducimetri	Materiali per posizionamento/trasferimento supporto paziente
Sensori di pressione	Fasce supporti in genere
Sensori a dito per pulsossimetri	Compressori per mammografia
Sensori PCO ₂ /O ₂	Piani sostegno supporto paziente
Trasduttori di Pressione	Teli per Passamalati
Schermi a fosfori per radiologia digitale	Reggitesta Reggi braccio
Parti in vetro	Materassini per letti operatori
Tutte le parti in vetro di qualsiasi strumento, ad es.: cuvetta a flusso in vetro speciale per spettrofotometri, camere per distillatori, ecc.	Cuscini
Cristalli gamma camera	Rivestimenti in genere (poltrone di riuniti odontoiatrici, oculistici, poltrone prelievi, poltrone operatorie, ecc.)
Lampade	Sensori
Lampada gas per UV	Sensori a vita limitata (es. Celle O ₂ per ventilatori polmonari, ecc..)
Lampada al tungsteno o simile	Elettrodi per elettroliti / ionoselettivi
Fonte infrarossi per analizzatori chimici	Elettrodi per emogasanalisi
Lampade per fotometria e chimica clinica	
Lampade per microscopia ed endoscopia	
Batterie	
Accumulatori ricaricabili	
Tubi a vuoto	
Tubi da ripresa	
Intensificatore di immagine	
Tubi radiogeni	
Tetrodi	
Fototubi / Fotomoltiplicatori	
Detettori	
Klaystron	
Magnetron	
Camera di accelerazione	
Cinescopi	

TABELLA B - ELENCO MATERIALI DI CONSUMO	
Materiale monouso e monopaziente	Gas medicali e bombole
Spirometri per ventilatore polmonare	Batterie
Mascherine	Batterie al Litio
Linee ematiche per dialisi	Batterie non ricaricabili in genere
Tubi per pompa peristaltica a cambio programmato per analizzatori	Batterie ricaricabili in genere
Elettrodi ECG, ecc,	Lubrificanti
Manipoli e piastre per elettrobisturi monouso.	Olio per motore
Sensori per Saturimetria monopaziente	Olio per raffreddamento tubi RX,
Trasduttori di pressione	Lubrificanti in genere
Linee di infusione	Filtri
Gel di accoppiamento	Filtri per cappa di tutti i tipi
Pasta conduttrice	Filtri per bagni dialisi
Reagenti e kit standard	Filtri per campionatura gas
Reagenti per analisi di laboratorio	Setacci molecolari
Tutte le soluzioni a valore noto adoperate per la calibrazione degli apparecchi (Kit standard)	Filtri e letti per trattamenti H ₂ O
Tutte le soluzioni per la pulizia delle apparecchiature e dei circuiti idraulici delle stesse (Kit immuno, candeggina, ecc.)	Filtri per trattamento aria
Materiali per stampanti	Elementi di connessione paziente
Carta per stampante	Pinze per arti, elettrodi a ventosa, ecc
Testine di stampa	Cavi elettrodi e spugnette per fisioterapia (varie tipologie di apparecchi)
Cartucce e toner per stampanti	Cavi ECG, EEG e altri monitoraggi simili (parte terminale lato paziente)
Carta per registratori, ECG, EEG, ecc.	Manipoli per elettrobisturi / Piastre
Materiali per fotografia	
Lastre	
Pellicole	
Liquidi per sviluppo	
Liquidi per fissaggio	
Materiali per informatica	
Memory card per AB	
Floppy Disk	
CD ROM	
Nastri Magnetici,	
Cartucce	
Dischi ottici.	
Altri supporti magnetici e supporti ottici	
Gas / Liquidi per raffreddamento	
Gas criogeni	
Gas di calibrazione	
Gas per Frigoriferi/Congelatori	

CARATTERISTICHE DI MINIMA (CM)

Il soddisfacimento di tutte le caratteristiche di minima è condizione necessaria per l'ammissione alla valutazione delle offerte tecniche.

E' IMPORTANTE CHE I VALORI NOMINALI COMPILATI DALLA DITTA RISPETTINO LE MEDESIME UNITA' DI MISURA.

La Ditta dovrà dichiarare i valori riferiti alla normativa tecnica IEC; in mancanza di normativa vanno comunque dettagliate le condizioni ed i parametri con i quali si è operata la misurazione.

		COMPILAZIONE A CURA DELLA DITTA	
ID CMI	DESCRIZIONE DELLA CARATTERISTICA	SI/NO	VALORI (oggettivare il soddisfacimento della caratteristica di minima con le eventuali condizioni migliorative)
	LOTTO 16		
	Servizi di formazione		
	Formazione personale utilizzatore		
	Formazione personale Ing. Clinica/personale tecnico per primo intervento		
	Prestazioni del Servizio di Assistenza Tecnica Full-Risk (TUTTO COMPRESO):		
CM1	Illimitati interventi di correttiva		
	Tempo massimo di intervento dalla chiamata:		
CM2	- per guasto bloccante ≤ 1 giorno lavorativo		
CM3	- per guasto non bloccante ≤ 2 gg lavorativi		
	Tempo massimo di risoluzione del guasto dalla chiamata (il requisito può essere soddisfatto anche mediante fornitura di apparecchiatura sostitutiva analoga):		
CM4	- per guasto bloccante ≤ 2 gg lavorativi		
CM5	- per guasto non bloccante ≤ 5 gg lavorativi		
CM6	Interventi di manutenzione preventiva in conformità a norme CEI o a quanto espressamente dichiarato da manuale d'uso: almeno 1/anno		
CM7	Numero massimo di giorni/anno di indisponibilità del servizio per ciascuna tecnologia offerta (incluse attività programmate) ≤ 10		
CM8	Tempistiche di invio del Rapporto di Lavoro dalla data di svolgimento dell'intervento ≤ 3 gg lavorativi		
CM9	Qualora i tempi tecnici previsti per il servizio di assistenza tecnica full-risk non fossero rispettati si chiede di ottemperare a tali requisiti fornendo muletti sostitutivi da lasciare presso la sede Ospedaliera. <u>I muletti sostitutivi potranno essere non nuovi ma di identico modello</u> e al fine di assicurarne la compatibilità con il materiale di consumo oggetto di gara.		