



ALLEGATO TECNICO

PROCEDURA APERTA IN FORMA TELEMATICA, PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PER LA RACCOLTA DEI LIQUIDI BIOLOGICI ASPIRATI OCCORRENTI ALL'ASST DI CREMONA, ALL'ASST DI CREMA, ALL'ASST DI MANTOVA, ALL'ASST DI LODI, ALL'ASST BERGAMO OVEST E ALLA FONDAZIONE IRCSS POLICLINICO SAN MATTEO DI PAVIA

REQUISITI DI CONFORMITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione e all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso della durata della gara.

Inoltre, ogni prodotto della presente fornitura deve essere conforme alle registrazioni e/o certificazioni richieste per legge in relazione agli utilizzi specifici cui il prodotto è destinato e possedere marchio CE nonché rispondere alla normativa vigente in materia di dispositivi medico chirurgici (direttiva 93/42/CEE sui dispositivi medici attuata con D. Lgs 46/97 e s.m.i).

Nel predisporre l'offerta tecnica, il fornitore tenga in considerazione il principio di equivalenza di cui all'art. 68 del D. Lgs 50/2016 secondo il quale, a fronte dei requisiti/caratteristiche di seguito richiesti ed illustrati, è sempre possibile offrire soluzioni tecniche considerate equivalenti a patto che il fornitore dimostri, con qualsiasi mezzo appropriato, compresi i mezzi di prova di cui all'art. 86, che le soluzioni proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche.

CARATTERISTICHE TECNICHE INDISPENSABILI

Il sistema di raccolta dei liquidi biologici aspirati deve essere costituito dai componenti di seguito indicati:

Sacche/cartucce monouso aventi le seguenti caratteristiche:

- Devono essere in grado di garantire la raccolta di liquidi biologici sia con aspirazione centralizzata sia con aspiratori elettrici
 - Devono essere in materiale plastico morbido, latex-free, con coperchio di chiusura saldato in modo tale da garantire la perfetta tenuta del sistema
 - Devono essere prive di ftalati, in accordo con la normativa vigente (Direttiva 93/42/CE recepita dal D. lgs. 46/97 e successive modifiche e relativi Regolamenti).
 - Devono avere differenti capacità di raccolta da lt. 1, da lt.1,5/ 2 c/a e da lt. 3
 - I tappi di chiusura devono consentire la resistenza alla caduta dall'altezza di 1 metro c/a completamente piene.
 - Devono essere provviste di valvola di troppo pieno per l'interruzione dell'aspirazione quando la sacca/cartuccia è perfettamente riempita e trattenerne il contenuto per almeno 8 ore (dichiarato in scheda tecnica)
 - Devono essere provviste di sistema di filtraggio antibatterico e antiaerosol per la protezione degli impianti centralizzati del vuoto;
-



- Devono essere provviste di sistema antireflusso sull'attacco "paziente" al fine di salvaguardare la sicurezza del paziente stesso e degli operatori sanitari;
- Devono avere la possibilità di essere disposte in sequenza di due e fino a sei per permettere l'aspirazione di maggiori quantità di liquidi biologici;
- Devono essere raccordabili con i sistemi di aspirazione in uso in modo semplice, pratico e in sicurezza, e altresì dovranno essere facilmente identificabili gli attacchi paziente e la connessione del vuoto
- Devono essere provviste di porta di accesso per campionamento dell'aspirato.

Tubi monouso sterili aventi le seguenti caratteristiche:

- Devono essere in PVC medicale, privo di ftalati, atossico, biocompatibile, non conduttivo, antimemoria
- Non devono, una volta distesi, tendere ad avvolgersi, risultando di minor ingombro
- Le estremità del tubo devono essere dotate di connettori cono/cono privi di lattice
- Misure richieste: - diametro interno 6/7 mm - lunghezza 1,8/2 metri e 3 metri c/a.

FABBISOGNI QUINQUENNALI PRESUNTI

	Sacca monouso da 1 lt	Sacca monouso da 1,5- 2 lt c/a	Sacca monouso da 3 lt	Tubi lung.mt. 3 c/a	Tubi lung. mt. 1,8/2 c/a
ASST CREMONA	25000	17500	45000	120000	1500
ASST MANTOVA	4000	35000	40000	0	0
ASST CREMA	10000	10000	25000	15000	0
ASST BERGAMO OVEST	15000	15000	20000	52500	15000
ASST LODI	15000	20000	15000	35000	0
POLICLINICO SAN MATTEO PAVIA	0	51500	47500	100000	0

STRUMENTARIO/ACCESSORI

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire in uso gratuito, per tutta la durata della fornitura tutto lo strumentario e gli accessori occorrenti per il funzionamento del sistema, quali:

- carrelli porta contenitori per sacche/cartucce con le seguenti caratteristiche:
 - ✓ sufficientemente stabili e resistenti soprattutto durante le manovre di inserimento delle cartucce
 - ✓ facilmente lavabili
 - ✓ dotati di un regolatore del flusso



- ✓ provvisti di valvola on/off per abilitare l'aspirazione dei vasi collegati
- contenitori rigidi compatibili con le sacche/cartucce offerte, di varie misure e capacità, trasparenti e graduati;
- accessoristica varia tipo: tubi in gomma di colore giallo per collegamento al vuoto (conformi a normativa UNI EN ISO 5359:2008), manometri con regolatori di flusso adulti e pediatrici, morsetti, supporti etc.. necessari all'installazione a parete, a carrello e su travi testa letto e qualsiasi altro materiale necessario per un adeguato utilizzo dei sistemi.

Il materiale di cui sopra dovrà essere nuovo di fabbrica e reso disponibile con una calendarizzazione concordata con le singole Aziende aggregate.

QUANTITA' STIMATA ACCESSORI

	Contenitori rigidi 1 lt c/a	Contenitori rigidi 1,5- 2 lt c/a	Contenitori rigidi 3 lt c/a	Carrelli
ASST CREMONA	91	558	50	94
ASST MANTOVA	90	850	30	13
ASST CREMA	150	70	60	20
ASST BERGAMO OVEST	250	160	50	70
ASST LODI	300	340	70	25
POLICLINICO SAN MATTEO PAVIA	0	100	140	44

Le quantità sopra indicate sono da intendersi come necessità iniziali. Durante il periodo di fornitura dovranno essere forniti solo gli accessori per nuove implementazioni o in caso di sostituzione per problematiche di manutenzione correttiva o preventiva.

CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento delle sacche/cartucce deve essere in busta singola o in confezioni tipo dispenser purché sia garantito il mantenimento del "pulito" e in modo da prelevare le sacche/cartucce singolarmente. Non si accettano confezionamenti multipli con prodotti sfusi.

Sulla confezione (imballo primario) devono apparire immediatamente decifrabili :

- nome e ragione sociale del fabbricante
- denominazione/nome commerciale del prodotto
- codice prodotto
- capacità/misura
- marchio CE



- per i prodotti sterili monouso la dicitura “STERILE” e “MONOUSO” o relativo simbolo, la data e il tipo di sterilizzazione
- avvertenze e/o precauzioni
- numero di lotto e data di preparazione e/o scadenza

Nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l’uso e quant'altro previsto dalla legge vigente, in lingua italiana.

Sulla confezione e sull’**imballaggio più esterno** devono apparire immediatamente decifrabili:

- la descrizione in lingua italiana e la capacità
- numero di lotto e data di preparazione e/o scadenza
- per i prodotti sterili monouso la dicitura “STERILE” e “MONOUSO” o relativo simbolo, la data e il tipo di sterilizzazione
- il nome o ragione sociale e l’indirizzo del produttore

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell’uso. I prodotti devono essere imballati e confezionati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

ASSISTENZA TECNICA

La Ditta aggiudicataria dovrà assicurare, a titolo completamente gratuito, la fornitura ed installazione di tutto quanto indispensabile per la messa in funzione dei sistemi (contenitori rigidi, carrelli e tutti gli accessori) secondo modalità tali da non interrompere il regolare svolgimento dell’attività delle strutture ospedaliere.

La Ditta dovrà assicurare tale assistenza per tutta la durata della fornitura, garantendo altresì la reperibilità di propri referenti tecnici per la risoluzione di eventuali problemi o per eventuali necessità di consulenza tecnica-scientifica che si dovessero manifestare nel corso della fornitura o nell’utilizzo dei sistemi. La ditta all'inizio della fornitura dovrà indicare i nominativi e i recapiti dei referenti tecnici

Al termine dell’installazione la ditta dovrà presentare relazione accurata con inventario per i Presidi delle Aziende aggregate.

FORMAZIONE/ADDESTRAMENTO

La Ditta aggiudicataria, per ciascuna Azienda, si impegna ad assicurare, con proprio personale specializzato, adeguata formazione ed istruzione all'uso dei sistemi al personale utilizzatore.

La Ditta aggiudicataria si impegna altresì a garantire adeguata formazione/istruzione che si rendesse necessaria a seguito di aggiornamento dei prodotti forniti ovvero in caso di avvicendamento del personale utilizzatore.
