



Regione Calabria
Azienda Sanitaria Provinciale

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Procedura in economia per la fornitura, per anni 1, di DISPOSITIVI MEDICO CHIRURGICI PER URGENZE ENDOSCOPICHE.

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Descrizione dei LOTTI

Descrizione	CIG	CND	Q.tà presunta annua	Prezzo unitario a base d'asta	TOTALE LOTTO a base d'asta (IVA ESCLUSA)
LOTTO 1 AGO DA INIEZIONE					
Aghi da iniezione monouso, camicia esterna a superficie scorrevole, impugnatura con stop di sicurezza e connessione luer-lock. Diversi diametri, lunghezze e smussature dell'ago, lunghezza operativa 1650mm e 2300mm, per canale 2.0 mm e 2.8 mm	5612535A64	G03020101	300	€ 31,00	€ 9.300,00
LOTTO 2 PINZA ELETTROCHIRURGICA DA EMOSTASI					
Pinza elettrochirurgica monouso da emostasi, rotante, con valve ad alligatore, apertura valve 4 mm e 5mm, lunghezza operativa 1650 - 1950 - 2300 mm	5612560F04	G030299	2	€ 310,00	€ 620,00
LOTTO 3 SONDA PER EMOSTASI BIPOLARE -					
Sonda bipolare per termocoagulazione, monouso, sterile, con catetere irrigazione ed ago, punta in materiale nobile, lunghezza operativa adatta a gastroscopio e a coloscopio, compatibile canale 2.8 mm	561257181A	G030204	10	€ 300,00	€ 3.000,00

Descrizione	CIG	CND	Q.tà presunta annua	Prezzo unitario a base d'asta	TOTALE LOTTO a base d'asta (IVA ESCLUSA)
LOTTO 4 SET LEGATORI PER VARICI ESOFAGEE					
Set a banda multipla per legatura delle varici esofagee, monouso, con lacci precaricati, catetere di irrigazione, scatto sonoro al rilasci di ogni elastico, buona visione endoscopica, penultimo laccio di colore diverso e lacci latex free	5612577D0C	G03020301	5	€ 95,00	€ 475,00
LOTTO 5 SONDA PER ARGON PLASMA					
Sonde per argon plasma per gastroscopio e coloscopio compatibile con unità ERBE ECC200	56125907C8	G030299	4	€ 350,00	€ 1.400,00

Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura

I prodotti offerti dovranno essere dotati di marcatura CE e comunque dovranno essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici.

Confezionamento ed etichettatura

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Su tale confezione deve essere almeno riportata:

- La descrizione del prodotto,
- La denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- Il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- La data di scadenza;
- La marcatura di conformità CE

L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE) per i dispositivi medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro se singolo, o sulla confezione commerciale.

Devono essere corredati delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso.

L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
- c) se del caso, la parola "STERILE";
- d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
- h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";
- i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;
- n) marchio CE

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 confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato. Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

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

Nel dettaglio il confezionamento deve rispondere a quanto indicato nelle specifiche delle singole voci.

Imballaggio

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto, sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- Nome e descrizione del prodotto;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

Art. 3 – Parametri per l’attribuzione del punteggio qualità

LOTTO 1

Qualità del sistema di controllo della fuoriuscita dell'ago	20
Scorrevolezza dell'ago nella guaina durante la manovra	15
Affilatura e capacità di penetrazione dell'ago nei tessuti	10
Varietà lunghezze, calibro e smussature dell'ago	5
Scorrevolezza del device, robustezza, flessibilità e maneggevolezza	5
Organizzazione ricezione/evasione ordini e servizio post-vendita	5

LOTTO 2

Qualità dei materiali, efficacia e qualità della coagulazione	20
Robustezza, flessibilità e maneggevolezza	15
Design valve a coccodrillo, rotanti	10
Aperture differenziate per gastro e colon	10
Organizzazione ricezione/evasione ordini e servizio post-vendita	5

LOTTO 3

Qualità dei materiali e ed efficacia/qualità della coagulazione	20
Robustezza, flessibilità, maneggevolezza e capacità di irrigazione	15
Design punta a spirale in oro	10
Scorrevolezza nella fuoriuscita dell'ago	10
Organizzazione ricezione/evasione ordini e servizio post-vendita	5

LOTTO 4

Visibilità endoscopica attraverso il device	20
Robustezza, flessibilità e maneggevolezza	10
Efficacia del sistema di irrigazione	10
Penultima banda elastica colorata di sicurezza	10
Scatto sonoro al rilascio del laccio	5
Organizzazione ricezione/evasione ordini e servizio post-vendita	5

LOTTO 5

Qualità dei materiali ed efficacia/qualità della coagulazione	20
Robustezza, flessibilità e maneggevolezza	20
Qualità del materiale della punta del catetere	15
Organizzazione ricezione/evasione ordini e servizio post-vendita	5
