

CAPITOLATO TECNICO CND U - DISPOSITIVI PER APPARATO UROGENITALE

Art. 1 Oggetto della fornitura

Il presente capitolato disciplina il contratto di somministrazione di dispositivi per apparato urogenitale, occorrenti all' INT Fondazione G. Pascale.

Art. 2 Quantitativo della fornitura

I quantitativi presunti riportati nell'allegato A sono espressi in numero di pezzi, e sono indicativi e non impegnativi, essendo subordinati a circostanze cliniche non esattamente prevedibili, per cui la ditta aggiudicataria dovrà fornire in contratto di somministrazione solo quanto richiesto.

Art. 3 Caratteristiche tecniche

I dispositivi medici in gara, oltre alle caratteristiche tecniche individuate per ciascun prodotto negli allegati, devono essere conformi ai requisiti prescritti da leggi e regolamenti vigenti in materia all'atto della fornitura. Pertanto devono essere provvisti di marcatura CE (D.Lvo n° 46 del 24.02.1997 inerente i dispositivi medici e successive modifiche ed integrazioni, requisiti stabiliti dalla direttiva 93/42/CEE "Dispositivi Medici" e D.Lvo n° 507/92 per gli impiantabili attivi), essere sterili monouso, apirogeni e atossici secondo quanto riportato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana vigente e dalla Farmacopea Europea e dalle leggi vigenti in materia, iscritti al repertorio nazionale dei DM che deve essere specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND e/o iscritti in banca dati; latex free.

ART.4 Sterilizzazione

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 93/42.

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal DM.

Garanzie di produzione

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto. In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

Art. 5 Confezionamento

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi, dal singolo prodotto all'imballaggio più esterno, tali che le caratteristiche e le prestazioni dei prodotti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo indicato.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio.

I prodotti devono essere sterili e la confezione deve essere adatta al mantenimento della sterilità.

Sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura (anche mediante simboli), con particolare riferimento a:

- Denominazione del prodotto e misure
- Numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE
- Lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici prodotti analoghi ma in misure diverse non possono avere medesimo numero di lotto)
- Dicitura monouso, sterile e metodo di sterilizzazione e latex free
- Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore
- Destinazione d'uso e modalità di impiego, avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio.

Sia sull'imballaggio commerciale che sulla singola confezione deve esser messo in evidenza il numero di pezzi contenuto.

Nella singola confezione o sopra la stessa dovranno esser presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

Tutte le singole confezioni dei prodotti inviati devono essere sigillate in modo tale da lasciare traccia, se manomesse.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 3/4 della validità massima prevista.

Art. 6 Campionatura

Al fine di riscontrare la corrispondenza dei prodotti offerti alle caratteristiche indicate nel presente Capitolato e la loro idoneità all'uso, per l'ammissione in gara, ogni ditta concorrente deve presentare quanto segue, nella confezione originale di vendita primaria e secondaria

N° pezzi di campionatura
Due pezzi per ogni lotto

Inoltre insieme alla campionatura dovrà essere fornita la seguente documentazione:

1. Scheda tecnica debitamente compilata rigorosamente nell'ordine seguente, riportante i dati di seguito elencati:

- nome commerciale del prodotto;
- ditta produttrice;
- caratteristiche tecniche ampiamente e dettagliatamente evidenziate;
- controlli di qualità;

- tollerabilità;
- indicazioni d'uso;
- modalità d'impiego;
- tipo di confezione;
- codice ditta prodotto;
- altro che la ditta ritiene dover evidenziare per illustrare ulteriori qualità del prodotto.

2. Relazione dettagliata sull'attività del prodotto, supportata da una adeguata documentazione scientifica con relativa bibliografia. I lavori devono essere in lingua italiana o inglese. La documentazione scientifica deve essere facilmente reperibile nella documentazione presentata: deve essere indicato il numero della pagina della documentazione in cui la bibliografia è inserita.

3. Relazione che descriva esaurientemente le metodologie di controllo di qualità alle quali vengono sottoposti i prodotti durante le fasi di fabbricazione.

Gara a valenza triennale.

Il fabbisogno annuo presunto è di €.115.202,50

I prezzi riportati sono privi di IVA.

ALLEGATO A

LOTTO 1. CND U010201

SONDE NELATON CON PALLONCINO

CATETERI FOLEY PER NEOVESCICA A TRE VIE CON PALLONCINO

Catetere a palloncino per neovescica per drenaggio post-operatorio in silicone, trasparente, con scanalature longitudinali per il drenaggio delle secrezioni uretrali, a 3 vie. Valvola per siringhe con raccordi Luer-lock; monouso; privo di lattice.

Varie misure CH 20-CH22-CH 24.

FABBISOGNO TOTALE 444€

		FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
CATETERI FOLEY PER NEOVESCICA A TRE VIE CON PALLONCINO	CH 20-CH 22-CH 24	300	1.48€

LOTTO 2. CND U010202

SONDE COUVELAIRE CON PALLONCINO

CATETERI URETRALI IN SILICONE PURO 100%

Dispositivi sterili e monouso in silicone puro con punta tipo Couvelaire. Sonde semirigide a una via, la cui estremità introdotta in vescica è caratterizzata da un foro a becco di flauto con due fori laterali. Presentano due o più vie, essendo dotate di palloncino 30/50ml per l'ancoraggio vescicale.

Varie lunghezze e diametri da CH 20-CH 22-CH 24.

FABBISOGNO TOTALE 18.000€

		FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
CATETERI URETRALI IN SILICONE PURE 100 %	CH 20-CH22-CH 24	900	20€

LOTTO 3. CND U010204

SONDE DUFOUR

PROST DUFOUR 3 V 80 ML PVC

Dispositivi sterili e monouso in PVC. Sono sonde semirigide con punta a becco di flauto e ricurva di circa 30°, con due fori laterali contrapposti. Presentano tre vie, essendo dotate di palloncino di circa 80ml per l'ancoraggio vescicale e di una terza via per il lavaggio vescicale continuo.

Varie lunghezze e diametri CH 20-CH 22-CH 24.

FABBISOGNO TOTALE 7.920€

		FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
PROS DUFOUR 3 V 80 ML	CH 20-CH 22-CH 24	800	9.90€

LOTTO 4. CND U020301

STENT URETRALI A LOOP SINGOLO

Dispositivi sterili e monouso, a breve permanenza, in acciaio, in materiali plastici o altri polimeri. Presentano l'estremità distale arricciata (a J, a loop), con numerosi fori.

Vari diametri da CH 6.0 a CH 9.0

FABBISOGNO TOTALE 6.800€

		FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
STENT PER DRENAGGIO URETRALE MONO J	CH 6.0 a CH 9.0	400	17€

LOTTO 5. CND U020302**STENT URETRALI A DOPPIO LOOP**

Dispositivi sterili e monouso, a lunga permanenza, in acciaio, in materiali plastici o altri polimeri. Presentano sia l'estremità distale che quella prossimale arricciata (a J, a loop), con numerosi fori. Disponibili in varie dimensioni.

FABBISOGNO TOTALE 38.550€

sublotto	Descrizioni delle caratteristiche minime	FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
A	STENT URETERALE IN PERCUFLEX RIVESTITO IN HYDROGEL Stent ureterale a punta aperta-aperta in percuflex rigido interamente idrofilo e radiopaco, calibro 4.8Fr, lunghezza 28 cm, munito di filo di sutura per retrazione.	300	66.50€
B	STENT URETERALE DOPPIO J VARIE MISURE Stent uretrale per drenaggio vescicoureterale, materiale termosensibile, rigido nella parte prossimale per un miglior inserimento e morbido nella parte distale a doppio loop per una migliore tollerabilità.	600	€ 31

LOTTO 6. CND U0601**GUIDE UROLOGICHE IDROFILICHE****FILO GUIDA PER MANOVRE ENDOUROLOGICHE**

Dispositivi sterili e monouso, che fungono da guida per l'introduzione di altri dispositivi. Le proprietà idrofiliche di tali guide ne aumentano la scorrevolezza. Fili guida idrofili, radiopachi, punta morbida lunga 3 cm , rivestimento idrofilico. Lunghezza circa 150 cm.

FABBISOGNO TOTALE 32.770€

		FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
FILO GUIDA PER MANOVRE ENDOUROLOGICHE		1000	32.77€

LOTTO 7. CND U080199

CATETERI GINECOLOGICI – ALTRI

SET PER DUTTOGALATTOGRAFIA MONOUSO

Set sterile e monouso per galattografia, progettato per consentire una facile iniezione di liquido di contrasto attraverso i dotti galattofori in maniera sicura e controllata, con una sottile cannula atraumatica che dilata facilmente i dotti senza provocare puntura né alcun dolore. Disponibile in due lunghezze di cannula e 3 di linea di collegamento. In genere vengono fabbricati in acciaio inox per uso medicale. In genere possiedono un tubo di raccordo e un attacco Luer Lock per la siringa. 27 G - TUBO 30 CM - AGO 1 CM.

FABBISOGNO TOTALE 1187.5 €

		FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
SET PER DUTTOGALATTOGRAFIA MONOUSO		50	23.75€

LOTTO 8. CND U040101

KIT CON CATETERI DI DRENAGGIO CON TECNICA A PUNTURA DIRETTA

Dispositivi sterili, usati per il drenaggio sovrapubico dell'urina contenuta in vescica, a cui ricorrere come metodica nei pazienti per i quali non è possibile la raccolta attraverso le vie urinarie. Devono avere misura compresa tra 0.18 cm e 0.38 cm e devono essere costituiti da un ago 21G ecoriflettente per puntura diretta in sede sovrapubica e da un introduttore-dilatatore da 4/6 fr. Monouso.

FABBISOGNO TOTALE 1.450 €

		FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO

KIT CON CATETERI DI DRENAGGIO CON TENICA A PUNTURA DIRETTA		50	29€
---	--	----	-----

LOTTO 9. CND U010106

CATETERE TIEMANN

Catetere vescicale con palloncino, a lunga permanenza, in puro silicone 100%, con imbuto a valvola speciale per siringhe luer e luer-lock, punta Tiemann, due fori laterali, con siringa pre-riempita di acqua e glicerina 10% per il gonfiaggio del palloncino, in confezione singola sterile.

La siringa pre-riempita assicura una maggiore tenuta del palloncino ed evita dislocazioni del catetere oltre a un minor tempo nella preparazione del materiale.

FABBISOGNO TOTALE 6.400 €

		FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
CATETERE TIEMANN	CH 8-CH10- CH12-CH 16-CH 18-CH 20	300	16€
CATETERE TIEMANN	CH 14	100	16 €

LOTTO 10

CND UO1010501

CATETERI VESCICALE PER URODINAMICA

FABBISOGNO TOTALE 1.681 €

sublotto	Descrizioni delle caratteristiche minime	FABBISOGNO ANNUO	COSTO PRESUNTO
----------	---	---------------------	-------------------

<p>A</p>	<p>CATETERI PER CISTOMANOMETRIA Cateteri a due vie con lumi suddivisi in un'area del 30% e del 70% con livello di infusione da 100 ml/min, con calibro del catetere 6 Fr, linee di pressione integrate lunghe 130 cm, connettori luer lock in pvc di grado medicali, sterili. La ditta aggiudicataria dovrà fornire inoltre n.10 Kit completo di gocciolatore e valvola di aspirazione dell'aria, lunghezza totale di 400 cm, connettore luer- lock e n.10 Trasduttori di pressione mono-paziente con valvola di non ritorno ed aggancio di supporto.</p>	<p>100</p>	<p>€ 8.21</p>
<p>B</p>	<p>CATETERI RETTALI A PALLONCINO Cateteri monouso da CH 4.5, in PVC medicali, privi di lattice, provvisto di valvola a cerniera, con linee di pressione integrate e connettore luer lock, sterili. La ditta aggiudicataria dovrà fornire inoltre n.10 Kit completo di gocciolatore e valvola di aspirazione dell'aria, lunghezza totale di 400 cm, connettore luer-lock e n.10 Trasduttori di pressione mono-paziente con valvola di non ritorno ed aggancio di supporto.</p>	<p>100</p>	<p>€ 8.60</p>