FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI DA SOMMINISTRAZIONE, PRELIEVO E RACCOLTA (CND A), E DI SFIGMOMANOMETRI A TRASDUZIONE MECCANICA (CND C9006)

CARATTERISTICHE TECNICHE - PARTE GENERALE

Il presente Capitolato disciplina la fornitura in somministrazione di lotti di aghi, siringhe, apparati tubolari, sistemi di infusione e di iniettori per mezzi di contrasto, dispositivi di drenaggio e raccolta, raccordi, tappi, rubinetti e rampe, sacche, dispositivi per sistema artero-venoso, nonché altri dispositivi di uso comune per l' IRCCS Fondazione G. Pascale.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario; dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto della fornitura e a tutte quelle che venissero emanate durante il periodo di fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente procedura di gara dovranno essere conformi a quanto previsto dalla Direttiva CE 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con Decreto Legislativo 46 del 24/02/1997 e s.m.i. e dovranno essere in possesso della certificazione del sistema di qualità conforme alle norme europee della serie UNI EN ISO 9001.

I dispositivi offerti dovranno essere sterili, monouso, latex free (risultante dalla scheda tecnica o da dichiarazione del fabbricante). Al momento della consegna i prodotti dovranno presentare una validità residua non inferiore a 2/3 dell'intero periodo di validità. Le ditte offerenti dovranno offrire tutte le voci comprese in ogni singolo lotto.

La confezione singola deve essere: sterile, trasparente in modo da consentire la visualizzazione immediata del dispositivo contenuto prima dell'apertura e garantire la sterilità durante le manovre di apertura.

Il numero dei pezzi per confezionamento multiplo deve essere mantenuto costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta. Il confezionamento multiplo deve essere contenuto in confezioni di trasporto che ne garantiscano la buona conservazione ed il facile immagazzinamento per sovrapposizione. Su entrambi le confezioni (primaria e secondaria) devono essere presenti tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente in materia ed ogni altra indicazione che possa risultare utile per il corretto utilizzo dei prodotti. Le confezioni di trasporto dovranno riportare le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa e la corretta conservazione del contenuto.

Sulla confezione primaria devono apparire immediatamente decifrabili:

la descrizione in italiano del deflussore;

il numero di lotto;

la data di scadenza;

la dicitura "sterile" e "monouso" o il relativo simbolo;

il tipo di sterilizzazione;

il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore;

la marchiatura C.E.;
ogni altro dato previsto dalla normativa vigente al momento della fornitura.

Ogni prodotto deve essere confezionato singolarmente in blister trasparente di materiale idoneo, termosaldato, preferibilmente con apertura tipo "peel -open". 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 ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto ed immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.
Il numero di pezzi contenuto in ogni confezione deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione tecnica. Nella confezione, ove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Il fabbisogno triennale presunto è di € 370.934,40

I quantitativi oggetto della fornitura e i criteri di valutazione sono i seguenti:

LOTTO 1 CND A010103 AGHI E KIT PER SISTEMI IMPIANTABILI

SET DI INFUSIONE CON SITO DI INIEZIONE E CONNETTORE

Ago in acciaio inossidabile e siliconato, con meccanismo di sicurezza per la prevenzione delle punture accidentali e alette di stabilizzazione Set di prolunga: Tubo in PVC non contenente acido DEHP con tappino non perforabile e morsetto di chiusura (clamp). Biforcazione ad Y adattabile che può essere usato con l'aggiunta di un accesso senza ago. DEHP e Latex-free. Sterile, Monouso

NB: LA MISURA DELL'AGO RICHIESTA NON E' PRESENTE IN SO.RE.SA

FABBISOGNO TOTALE € 759,00

BASE D'ASTA 2,53€

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale
SET DI INFUSIONE	20G X 32MM	300

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Gamma delle misure (gauge e lunghezza)	15
Caratteristiche della punta dell'ago, robustezza	20
Ecogenicità	10
Caratteristiche della prolunga	15
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	10
TOTALE	**70**

LOTTO 2 CND A01020101 AGHI TRANCIANTI E KIT- AGO BIOPSIA A GHIGLIOTTINA AUTOMATICO

AGO BIOPSIA A GHIGLIOTTINA AUTOMATICO

Ago totalmente automatico, monouso, particolarmente indicato nelle biopsie prostatiche, epatiche, renali, senologiche. Un unico pulsante che consente il caricamento di cannula e stiletto. Tale sistema permette l'utilizzo del dispositivo con una sola mano e ciò garantisce una maggiore praticità e comodità, nonché l'utilizzo dell'ecografo con la mano libera.

FABBISOGNO TOTALE € 19.983,60

BASE D'ASTA 25,62€

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale

AGHI PER BIOPSIA A GHIGLIOTTINA AUTOMATICO	14G 20CM	300
AGHI PER BIOPSIA A GHIGLIOTTINA AUTOMATICO	16G 20CM	300
AGHI PER BIOPSIA A GHIGLIOTTINA AUTOMATICO	18G 20CM	180

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Gamma delle misure (gauge e lunghezza)	15
Facilità di penetrazione	10
Ergonomia dell'impugnatura	10
Capacità di taglio	10
Ecogenicità	10
Efficienza dell'automatismo, potenza della molla	5
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	10
TOTALE	**70**

LOTTO 3 CND A01020101 AGHI TRANCIANTI E KIT- AGHI A GHIGLIOTTINA TIPO TRUCUT PER BIOPSIA

AGHI A GHIGLIOTTINA TIPO TRUCUT PER BIOPSIA

Ago semiautomatico per biopsia dei tessuti molli. Possiede una cannula provvista di marker ecogeno che consente, attraverso immagini ecografiche, il monitoraggio della posizione dell'ago durante l'esecuzione della biopsia. La centimetratura sulla cannula consente il controllo della profondità raggiunta. L'impugnatura ad anelli permette una facile presa e tenuta del dispositivo durante la procedura bioptica.

FABBISOGNO TOTALE € 33.240,00

BASE D'ASTA 13,85€

TIPO	**CARATTERISTISCHE**	**Fabbisogno triennale**
AGHI A GHIGLIOTTINA TIPO TRUCUT PER BIOPSIA	14G 150MM	2400

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Gamma delle misure (gauge e lunghezza)	15
Facilità di penetrazione	10
Ergonomia dell'impugnatura	5
Capacità di taglio	10
Ecogenicità	5
Efficienza dell'automatismo, potenza della molla	5

Disponibilità di dispositivo distanziatore per biopsia in stereotassi	5
Possibilità di differenziare la lunghezza del prelievo	5
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	10
TOTALE	**70**

LOTTO 4 CND A01020102 AGHI ASPIRANTI E KIT - AGO BIOPSIA TIPO MENGHINI

AGO BIOPSIA TIPO MENGHINI

Ago aspirato tipo "Menghini' per biopsia istologica di tessuti molli, quali mammella, linfonodi, tiroide, polmone, milza, rene, fegato, addome, prostata, pancreas.L'ago in acciaio di elevata qualità che consente di ottenere un prodotto sicuro, affidabile e minimamente invasivo, cannula con parete ultrasottile per consentire una più facile penetrazione nel tessuto da indagare.L'ago si adatta ad una siringa con attacco luer-lock universale. Tale tipologia di attacco assicura una perfetta tenuta e allo stesso tempo consente un facile distacco della cannula e permette una rapida sostituzione della siringa nel caso di lavaggi con fisiologica. Una delle particolarità dell'ago è la presenza di un dispositivo di fermo a scatto ad un livello che permette di effettuare prelievi controllati. Il marker ecogeno consente, attraverso immagini ecografiche, il costante monitoraggio della posizione dell'ago durante l'esecuzione della biopsia.

FABBISOGNO TOTALE € 23.095,80

BASE D'ASTA 19,74€

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale
AGO BIOPSIA TIPO MENGHINI	16 G 20 CM	300
AGO BIOPSIA TIPO MENGHINI	17 G 20 CM	510
AGO BIOPSIA TIPO MENGHINI	18 G 20 CM	360

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Gamma delle misure (gauge e lunghezza)	15
Facilità di penetrazione	10
Ergonomia dell'impugnatura	10
Capacità di taglio	10
Ecogenicità	10
Disponibilità di dispositivo distanziatore per biopsia in stereotassi	5
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	10
TOTALE	**70**

LOTTO 5 CND A01020102 AGHI ASPIRANTI E KIT - AGHI PER ASPIRAZIONI CITOLOGICHE E PER INFUSIONI

AGHI PER ASPIRAZIONI CITOLOGICHE E PER INFUSIONI

L'ago può essere utilizzato per svariati tipi di biopsie e diagnosi prenatali: aspirati citologici, amniocentesi, prelievi di villi coriali, cistocentesi, agoaspirazioni. La punta tipo Quincke migliora la penetrazione rendendola meno invasiva. La centimetratura, lo stopper scorrevole e il marker ecogeno rendono più agevole e sicuro il controllo della profondità raggiunta. L'esatto accoppiamento tra ago e impugnatura consente un'introduzione fluida dello stiletto nella cannula. L'ago è provvisto di un pratico attacco universale luer-lock e di un'impugnatura realizzata in materiale plastico trasparente al fine di evidenziare il passaggio di liquidi. Varie misure.

FABBISOGNO TOTALE € 18.450,00

BASE D'ASTA 4,1€

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale
AGHI PER ASPIRAZIONI CITOLOGICHE E PER INFUSIONI	VARIE MISURE	4500

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Gamma delle misure (gauge e lunghezza)	15
Facilità di penetrazione	10
Miglior rapporto tra diametro interno e diametro esterno (minor spessore parete cannula)	10
Rigidità dell'ago	10
Ecogenicità	10
Adesione del mandrino al bariletto	5
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	10
TOTALE	**70**

LOTTO 6 CND A019003 AGHI PER ALCOOLIZZAZIONE

L'ago utilizzato per l'iniezione di alcol etilico direttamente nell'interstizio tumorale che porta alla necrosi della neoplasia. L'ago è stato studiato e realizzato per l'ottenimento di una necrosi completa, che si realizza attraverso la presenza di fori sulla cannula sfalsati tra loro, in modo da determinare una alcolizzazione uniforme del tessuto tumorale. La particolare affilatura della punta tipo Trocar migliora la penetrazione e consente il facile raggiungimento delle zone più profonde. Lo stiletto interno offre rigidità durante la penetrazione. L'ago è provvisto di un pratico attacco universale luer lock, di un'impugnatura realizzata in materiale plastico trasparente al fine di evidenziare il passaggio di liquidi e di una prolunga lunga 50 cm.

FABBISOGNO TOTALE € 4.254,00

BASE D'ASTA 28,36 €

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale
AGHI PER ALCOLIZZAZIONE NON MANDRINATI	PROLUNGA 50 MM; 21 G 28-10CM.	150

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Gamma delle misure (gauge e lunghezza)	15
Facilità di penetrazione	15
Affidabilità – maneggevolezza dell'ago	15
Facilità di rimozione del copriago	10
Valutazione della documentazione tecnica (completezza e chiarezza della scheda tecnica, studi clinici, informazioni per il corretto utilizzo)	15
TOTALE	**70**

LOTTO 7 CND A020104 SIRINGHE PER INIETTORE

SIRINGHE PER ANGIOGRAFIA PERFETTAMENTE COMPATIBILI CON INIETTORE AUTOMATICO MEDRAD MARK V PLUS

Siringa da 150 ml con tubo perfettamente compatibile con iniettore Medrad Mark V Plus.

FABBISOGNO TOTALE € 1.134,00

BASE D'ASTA 7,56€

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale
SIRINGHE PER ANGIOGRAFIA PERFETTAMENTE COMPATIBILI CON INIETTORE AUTOMATICO MEDRAD MARK V PLUS	150ML	150

SET MONOUSO PER RISONANZA MAGNETICA PERFETTAMENTE COMPATIBILE CON INIETTORE SPECTRIS SMR 200

Set monouso contenente 2 siringhe, 1 per il contrasto da 65 cc e 1 per la soluzione fisiologica da 115 cc, almeno 2 spike di riempimento in confezione singola sterile e 1 tubo connettore monouso a bassa pressione a T con valvola antireflusso integrata di lunghezza 244 cm circa.

FABBISOGNO TOTALE € 49.776,00

BASE D'ASTA 20,74€

TIPO	Fabbisogno triennale
SET MONOUSO PER RISONANZA MAGNETICA PERFETTAMENTE COMPATIBILE CON INIETTORE SPECTRIS SMR 200	2400

CRITERI DI VALUTAZIONE

SIRINGHE PER ANGIOGRAFIA PERFETTAMENTE COMPATIBILI CON INIETTORE AUTOMATICO MEDRAD MARK V PLUS

SET MONOUSO PER RISONANZA MAGNETICA PERFETTAMENTE COMPATIBILE CON INIETTORE SPECTRIS SMR 200

	Punteggio Max
Compatibilità iniettore	20
Resistenza alla pressione	20
Praticità d'uso	15
Maneggevolezza	15
TOTALE	**70**

LOTTO 8 CND A030101 DEFLUSSORI PER INFUSIONE

Deflussore anti-gocciolamento ed anti-svuotamento con perforatore a doppia via, luiquidi ed aria; con camera di gocciolamento dotata alla base di filtro da 15µm che permette di migliorare l'infusione evitando l'ingresso di bolle d'aria e lo svuotamento accidentale della linea e permette di prevenire la penetrazione di particelle di grandi dimensioni. Dotato di filtro antibatterico, idrofobo, con porosità pari a 0,45m. Roller clamp di precisione dotata di porta perforatore per uno smaltimento sicuro. Dotato di cappuccio con filtro antibatterico ed idro-oleofobico che evita la contaminazione ambientale.

FABBISOGNO TOTALE € 162.000,00

TIPO	**CARATTERISTISCHE**	**Fabbisogno triennale**	**Base d'asta**
DEFLUSSORI PER INFUSIONE	CON VALVOLA ANTIREFLUSSO INTEGRATA	30.000	1,60
DEFLUSSORI PER INFUSIONE	CON PUNTO DI INIEZIONE	30.000	1,60
DEFLUSSORI PER INFUSIONE	CON PROLUNGA E RUBINETTO A 3 VIE INTEGRATO	30.000	2,2

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Caratteristiche tecniche: materiale, trasparenza, flessibilità, resistenza alla trazione	20
Caratteristiche del perforatore	15
Caratteristiche della camera di gocciolamento	15
Caratteristiche del cappuccio	10
Caratteristiche della roller clamp di precisione	10
TOTALE	**70**

LOTTO 9 CND A03010103 DEFLUSSORI CON REGOLATORE DI FLUSSO

SET MONOUSO APIROGENI STERILI PER INFUSIONE ENDOVENOSA SENZA AGO

Sono dispositivi sterili, utilizzati per la somministrazione di liquidi e farmaci per via endovenosa attraverso il controllo della velocità di flusso. Sono costruiti in materiale plastico. Sono costituiti da un ago perforatore per i tappi dei flaconi e da una camera di gocciolamento trasparente. Lungo il tubo del deflussore è posto un regolatore di flusso che permette di variare la velocità di trasferimento del liquido dal flacone al paziente. All'estremo distale i dispositivi presentano un sistema di erogazione munito di cono articolabile con le cannule endovenose. I dispositivi descritti sono monouso. DISPOSITIVO DA INFUSIONE PER GRAVITA'- MONOUSO- STERILE- APIROGENO- LATEX FREE E FTALATI FREE; LUNGHEZZA DEL TUBO 150CM ; FILTRO 15-20µm; DA NON USARE CON POMPE INFUSIONALI, CON SANGUE ED EMODERIVATI.

FABBISOGNO TOTALE € 33.384,00

BASE D'ASTA 0,13€

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale
SET MONOUSO APIROGENI STERILI PER INFUSIONE ENDOVENOSA	SENZA AGO	256800

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Caratteristiche tecniche: materiale, trasparenza, flessibilità, resistenza alla trazione, antinginocchiamento e antischiacciamento, facilità di rimozione dei cappucci protettivi	20
Caratteristiche del perforatore: materiale, indeformabilità, assenza di asperità, presa d'aria, foro d'uscita dell'aria	15
Caratteristiche della camera di gocciolamento: materiale, trasparenza, flessibilità, conformabilità, superficie utile di filtrazione	20
Regolatore di flusso: capacità di arrestare la caduta del liquido e controllo sulla velocità di somministrazione.	10
Tubo di deflusso: flessibilità, trasparenza, plasticità	5
TOTALE	**70**

LOTTO 10 CND A03020199 PROLUNGHE ED ALTRE

TUBO CONNETTORE PERFETTAMENTE COMPATIBILE CON INIETTORE MEDRAD SPECTRIS SMR 200 PER RISONANZA MAGNETICA

Connettore a due vie a bassa pressione per iniezione del mezzo di contrasto per Risonanza Magnetica e della soluzione Fisiologica. Il dispositivo monouso deve essere perfettamente compatibile con Iniettori Medrad Spectris SMR 200, deve essere a due vie con attacchi luer lock, a T con valvola antireflusso integrata, di lunghezza 244 cm circa.

FABBISOGNO TOTALE € 15.300,00

BASE D'ASTA 8,5€

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale
TUBO CONNETTORE PERFETTAMENTE COMPATIBILE CON INIETTORE MEDRAD SPECTRIS SMR 200 PER RISONANZA MAGNETICA	Lunghezza 244 cm	1800

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Compatibilità iniettore	20
Resistenza alla pressione	20
Praticità d'uso	15
Maneggevolezza	15
TOTALE	**70**

LOTTO 11 CND A0703 RUBINETTI

RUBINETTI A TRE VIE CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE

Rubinetto a tre vie per bassa pressione con Prolunga in PVC da cm 10 . Dispositivo PHT FREE e LATEX FREE. Rubinetto con rotazione a 360°; resistente a pressioni fino a 4bar; 2 connessioni LL femmina con tappi di protezione, tubo con raccordo LL maschio con tappo di protezione. Sterile.

FABBISOGNO TOTALE € 7.770,00

BASE D'ASTA 0,37 €

TIPO	CARATTERISTISCHE	Fabbisogno triennale
RUBINETTI A TRE VIE CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE	PROLUNGA DA 10 CM	12000
RUBINETTI A TRE VIE CON PROLUNGA A BASSA PRESSIONE	PROLUNGA DA 100 CM	9000

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Caratteristiche tecniche del materiale di produzione	20
Resistenza alla pressione	20
Praticità d'uso	15
Maneggevolezza	15
TOTALE	**70**

LOTTO 12 CND C9006 SFIGMOMANOMETRI A TRASDUZIONE MECCANICA

SFIGMOMANOMETRI ANEROIDI

Sono dispositivi meccanici non sterili usati per la misurazione della pressione arteriosa aneroidi. Sono caratterizzati da un manicotto gonfiabile che viene posto intorno al braccio, da un tubicino, da una pompetta di gonfiaggio e da un manometro. Sono dispositivi riutilizzabili.

FABBISOGNO TOTALE € 1.788,00

BASE D'ASTA 2,98€

TIPO	Fabbisogno triennale
SFIGMOMANOMETRI ANEROIDI	600

CRITERI DI VALUTAZIONE

	Punteggio Max
Qualità costruttiva, Caratteristiche strutturali, ergonomiche ed estetiche	**20**
Caratteristiche base (materiali, conformità, durata disponibilità parti di ricambio, garanzia, ecc.)	30
Praticità d'uso	20
TOTALE	**70**