

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA, IN SOMMINISTRAZIONE BIENNALE, DI:

“FIDUCIAL MARKER PER IL TRATTAMENTO, CON SISTEMA CIBERKNIFE, DI PAZIENTI AFFETTI DA TUMORE DELLA PROSTATA, TUMORI PRIMITIVI E SECONDARI DEL FEGATO, TUMORI DELLE VIE BILIARI E DEL PANCREAS OCCORRENTI PER LE ESIGENZE DELLA S.C. DI RADIOTERAPIA DELL'ENTE”

Fabbisogno biennale del materiale di seguito elencato:

1) Ago di posizionamento sterile 18 G con 2 marker sterili accoppiati per tessuti molli in oro **del diametro di 1 mm e lunghezza di 3 mm (distanza da centro a centro non inferiore ai 2 cm)**

Quantità: 150 (75/anno)

Costo presunto: €100,00 per ago per un totale di €15.000,00+ iva esclusa.

2) Ago di posizionamento sterile contenente 1 marker sterile per tessuti molli in oro **del diametro 1 mm e lunghezza di 5 mm**

Quantità: 30 (15/anno)

Costo presunto: €50,00 per ago per un totale di €1.500,00+ iva esclusa.

CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

Tutti i dispositivi offerti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi secondo procedure appropriate in modo tale che siano sterili al momento dell'immissione sul mercato e che mantengano tale sterilità nel tempo alle condizioni previste di immagazzinamento e trasporto. I dispositivi dovranno essere confezionati in busta singola contenente una unità, a tenuta di polvere ed umidità idonea a garantire la sterilità nel tempo.

E' necessario inoltre un doppio confezionamento nel caso in cui il prelevamento del prodotto sterile non possa essere effettuato nel pieno rispetto dell'asetticità.

I singoli dispositivi, contenuti nel loro incarto primario, devono essere confezionati in scatole di cartone dalle quali devono essere facilmente prelevabili. Le scatole a loro volta saranno confezionate in cartoni resistenti, facili da immagazzinare per sovrapposizione.

Per tutti i prodotti la scatola ed i singoli imballaggi primari debbono essere muniti di un'etichetta recante:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- Dicitura monouso e/o sterile
- Nome ed indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazioni necessarie alla corretta conservazione

CAPITOLATO TECNICO

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.

CONTROLLO SULLA FORNITURA

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

Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato dalle strutture cui il materiale è di volta in volta destinato; la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna.

La quantità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata, successivamente, presso il Magazzino dell'Istituto e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore.

Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.