



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

CAPITOLATO SPECIALE DISPOSITIVI MEDICI 17 LOTTI

ART. 1 OGGETTO E DURATA CONTRATTUALE DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura di **"Dispositivi medici 17 lotti"** per le necessità occorrenti all'IRCCS Fondazione G. Pascale per un periodo di tre anni con decorrenza dalla data di aggiudicazione. L'efficacia dell'aggiudicazione decorrerà tuttavia dalla data di effettiva stipula del relativo contratto con le Ditte aggiudicatrici. L'Istituto ha comunque la facoltà di richiedere la prosecuzione della fornitura anche dopo la scadenza del termine per un massimo di dodici mesi durante i quali la Ditta aggiudicataria dovrà assicurare la fornitura alle medesime condizioni economiche di aggiudicazione.

ART. 2 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

I prodotti da fornire, le loro principali caratteristiche tecniche ed i relativi quantitativi presunti espressi su base annuale sono elencati nel capitolato tecnico, "allegato A" che forma parte integrante del presente capitolato.

Le misure riportate nell'allegato "A" di cui sopra, devono intendersi indicative. La commissione esaminatrice, procederà a valutare caso per caso, la tolleranza dello scostamento delle misure indicate nel suddetto allegato.

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Tutte le etichette devono essere in lingua italiana e a caratteri ben leggibili. Le iscrizioni indicanti la data di preparazione, data di scadenza ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi sterili, la data di preparazione ed il numero di lotto per quanto riguarda i dispositivi non sterili devono sempre apparire immediatamente decifrabili.

I Dispositivi medici dovranno essere realizzati in conformità a quanto previsto dalla direttiva 93/42CE recepita con D.L. 46/97, dovranno essere inoltre conformi alle vigenti norme di sicurezza e di qualità: serie ISO 9000 e GMP.

Ogni ditta aggiudicataria è tenuta, inoltre, ad effettuare adeguata formazione ed informazione per l'uso dei prodotti aggiudicati, senza ulteriori oneri di spesa, e dovrà fornire, ove necessario, in forma gratuita e in qualunque momento, per tutta la durata della fornitura, compresi gli eventuali rinnovi, accessori e/o prodotti che consentano l'adattamento dei dispositivi aggiudicati alle apparecchiature in dotazione all'Istituto.



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

ART .3 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
- Latex Free e privi di ftalati

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.



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

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

ART.5 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.

Gara a valenza triennale.

Il fabbisogno annuo presunto è di € 386.710

I prezzi riportati sono privi di IVA.

Allegato "A"

DISPOSITIVI MEDICI 17 lotti

Lotto 1. ACCESSO PERCUTANEO PER SHUNT PER ASCITE (DENVER SHUNT)

CND C019016

Shunt peritoneo- venoso in kit per l'introduzione percutanea per il trattamento dell'ascite peritoneale. Composto da camera con valvola/e, un catetere venoso ed un catetere peritoneale; sistema in silicone morbido ed atraumatico, che consente l'iniezione di mezzo di contrasto di agenti trombolitici, shunt a valvola doppia e singola per adattarsi al tipo ed alla quantità di flusso; banda radiopaca lungo il corpo catetere, per consentire il controllo fluoroscopico del posizionamento sia del catetere venoso che di quello peritoneale, sterile. Latex free.



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
15 pezzi	€ 1.280	€ 19.200

Lotto 2. SET CATETERE VENOSO CENTRALE BILUME
CND C01020203

Set catetere venosi centrali ad impianto periferico bilume (PICC) a lungo termine, adatto al posizionamento con tecnica di Seldinger, monouso sterile. Per le misure di lunghezza deve essere considerata una tolleranza del $\pm 10\%$. Il set deve comprendere:

- Catetere disponibile con diametro esterno di 4 Fr e 5 Fr, della lunghezza di circa 50 cm a punta aperta, radio-opaco, resistente al flusso minimo di 5 ml/sec e pressione di infusione fino a 300 psi.
- Filo-guida lunghezza circa 130 cm di diametro compatibile con il catetere;
- Sistema di microintroduzione costituito da ago di circa 21 gauge lungo 5-7 cm con punta ecogena, filo-guida compatibile e introduttore peel away di circa 10 cm;
- Accessori: minibisturi, siringa luer lock, sistema di fissaggio senza punti disutura al piano cutaneo, metro in carta.

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
1500 pezzi	€ 22	€ 33.000

Lotto 3. CLIP PER LEGATURA DI VASI
CND H03010201

Dispositivo impiantabile a lungo termine di clip per legatura di vasi del sistema circolatorio centrale, per la chirurgia in open e laparoscopica.

Offre una perfetta legatura, sicurezza duratura e la possibilità di applicare e rimuovere le clip



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

secondo necessità. La chiusura della clip è confermata da una percezione tattile e acustica. Una speciale striscia adesiva sul fondo di ciascuna cartuccia permette di scegliere il luogo migliore in cui alloggiare le clip.

In polimero non riassorbibile inerte, non conduttivo, radiotrasparente, atossiche. Varie misure di clip.

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
2000 pezzi	€ 11.50	€ 23.000

Lotto 4. KIT PER TRACHEOSTOMIA DILATATIVA PERCUTANEA CON METODICA CIAGLIA
CND R010601

Kit per tracheotomia dilatativa percutanea secondo metodica ciaglia con dilatatore singolo. Completo di bisturi, siringa, agocannula, filo guida di Seldinger, 2 dilatatori di cui 1 corto e 1 a corno in materiale plastico, morbido e atraumatico, con tacche di riferimento del punto di dilatazione minimo e massimo. Cannula tracheostomica con flangia, introduttore dotato in punta di una calotta siliconata per inserimento atraumatico. Monouso. Sterile. Metodo di sterilizzazione con ossido di etilene. Latex free. Contiene o presenza di ftalati.

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
30 pezzi	€142	€ 4.260

Lotto 5. PINZA DA PRESA CALIBRO "ENDO CLINCH II "
CND K020101602

Lo strumento ha uno stelo isolato di 5mm di diametro, lunghezza 31 cm. L'albero dello strumento può ruotare di 360°. Metodo di sterilizzazione per radiazione. Progettato per l'introduzione e l'uso attraverso tutti i manicotti per trocar di dimensioni appropriate o per i manicotti per trocar di dimensioni maggiori con l'uso di un convertitore.



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
150 pezzi	€ 33	€ 4.950

Lotto 6. PINZA DA PRESA TIPO GRASPER "ENDO GRASPII
CND K020101602

Strumento endodontico laparoscopico monouso. La struttura pratica e rigida dell'asta e della ganascia utilizza la tecnologia degli strumenti riutilizzabili. Impugnatura ergonomica tipo Endo Grasper. Rotazione della rotellina a 360 ° per un allineamento semplice e preciso della mascella. L'albero completamente isolato fornisce un contenimento sicuro della corrente. Il montante per cavi angolato garantisce un numero minimo di torque e aumenta il comfort e il controllo del chirurgo. Il cavo staccabile monouso offre flessibilità e praticità ottimali. Economia, sicurezza, stabilità e affidabilità. Diametro 5 mm e lunghezza 310 mm.

Manico pistone 10 mmX235 mm.

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
150 pezzi	€ 33	€ 4.950

Lotto 7. SISTEMA DI CHIUSURA VASCOLARE EXOSEAL
CND A06030301

Sistema di chiusura vascolare Exoseal con acido poliglicolico. Di facile utilizzo, tecnologia bioassorbibile, chiusura extravascolare precisa. Misura 5Fr a 7Fr.

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
80 pezzi	€ 1.100	€ 88.000



**Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI**

Lotto 8. TAMPONE DISSETTORE TORALAPAROSCOPICO "ENDO PEANUT "

CND K01020109

Utilizzo per la chirurgia endoscopica per assorbire piccole quantità di liquido, per la dissezione smussa dei tessuti molli e delle strutture o come ausilio per controllare emorragie intraoperatorie minori. Tampone di cotone fissato a un'asta da 5 mm.

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
300 pezzi	€ 10	€ 3.000

Lotto 9. TROCAR TORACICO

CND K01010104

Trocar toracico cannula con mandrino a punta smussa, cannula filiettata e guaina di protezione. Monouso, apirogeno, sterile, varie misure.

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
1.800 pezzi	€ 20	€ 36.000

Lotto 10. AGO PER BIOPSIA OSTEOMIDOLLARE

CND A01020201

Ago monouso per biopsia osteo-midollare con sistema di cattura del campione.

Paletta preassemblata caratterizzata da una pinza distale per la ritenzione del campione dotata di blocco di sicurezza, mandrino centimetrato, cannula biopstica a bocca fresante ed alta taglienza. Cono luer-lock per connettere la siringa, impugnatura ergonomica che consenta una maggiore sicurezza nella manovra di penetrazione. Filo per l'estrazione del frustolo. Tappino di chiusura. Sicurezza da apporre sulla punta della cannula per il prelievo del campione. Misure Varie.



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

FABBISOGNO	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
annuale		
500 pezzi	€ 18	€ 9.000

Lotto 11. KIT PER BIOPSIA OSTEOMIDOLLARE
CND A10202

Kit per biopsia eco guidata per tessuti molli costituito da guide sterili per biopsia di varie dimensioni per introduzione ago. E' costituito da: telo per campo sterile 60x60 cm. Telo con foro 60x45 cm. Salvietta 40x40 cm. Garze 7.5x7.5 cm. Garze 5x5 cm. Cerotto 10x8cm. Applicatore con spugna. Mini bisturi. Siringa 20 ml e 10 ml. Aghi ipodermici 18 Gx40mm-21 GX40mm. Vetrini sabbiati 26 mmx76mm. Portavetrini 3 posti. Busta zip porta-campioni 20x30 cm. Etichetta paziente. Tappo di protezione. Tappo luer lock. Ago per biopsia ossea con dispositivo Trapsystem e filo di estrazione.

FABBISOGNO	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
annuale		
1.500 pezzi	€ 30	€ 45.000

Lotto 12. DISOSTRUTTORE PER CANNULA TRACHEOSTOMICA
CND R010380

Dispositivo per la disostruzione dei tubi e delle cannule tracheostomiche; diametro minimo di introduzione 2,5 mm. e massimo in apertura 10 mm. provvisto di fermo. In confezione singola sterile. In acciaio con setole in fibra sintetica/nylon, atraumatico.

FABBISOGNO	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
annuale		
1000 pezzi	€ 2	€ 2.000



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

Lotto 13. BENDE ELASTICHE PER CODIFICA CROMATICA

CND V9099

Bende elastiche per codifica cromatica in rotoli di diverso colore per lo strumentario chirurgico, almeno 15 colori diversi.

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
50 ROTOLI	€ 20	€ 1.000

LOTTO 14. AGHI PER BIOPSIA PROSTATICA

CND A010201

Sistema per biopsia prostatica monouso, con una penetrazione di circa 22 mm, misura 18 G x 25 cm

FABBISOGNO annuale	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
650 pezzi	€ 15	€ 9.750

LOTTO 15. SET PER MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE CRUENTA

CND Z12030280

Set per monitoraggio della pressione invasiva, composto da linea monouso e trasduttore riutilizzabile, sono dotate di cupolette che, quando accoppiate al trasduttore, permettono la



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

trasmissione meccanica del segnale pressorio. Il trasduttore riutilizzabile può rimanere permanentemente connesso al monitor così da non connettere e sconnettere il cavo ogni volta che si sposta un paziente. Presenta una lunghezza di circa 180 cm e un'estensione di 30 cm circa.

FABBISOGNO	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
annuale		
3.500 pezzi	€ 20	€ 70.000

LOTTO 16. DEFLUSSORE CON REGOLATORE DI FLUSSO

CND A03010101

Deflussore con regolatore di flusso per infusioni venose. Dispositivo cilindrico graduato, composto da due cilindri concentrici, capaci di ruotare sul proprio asse determinando una variazione di un canale, in cui scorre il liquido da infondere. La scala graduata esterna, permette di regolare i millilitri di liquido da infondere al minuto. Il deflussore è provvisto di: camera di gocciolamento, con filtro da 15 micron incorporato, per garantire una maggiore sicurezza in particolari tipi di infusione. Perforatore di circa 50 mm. Presa d'aria con filtro antibatterico di 15 micron, tubo trasparente in PVC di circa 150 cm, raccordi terminali. Il dispositivo è sterile, latex free e DEHP free.

FABBISOGNO	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
annuale		
50.000 pezzi	€ 0.60 cent	€ 30.000

LOTTO 17. LIQUIDO ANTI-FOG

CND K0180

Soluzione antiappannante utilizzata per prevenire l'appannamento dell'ottica durante le procedure endoscopiche, laparoscopiche e robotiche. Non danneggia le superfici con cui viene a contatto. Dispositivo sterile, latex free, sterilizzazione ai raggi gamma (non può essere riprocessato dopo l'apertura).



Istituto Nazionale Per Lo Studio e La Cura Tumori
IRCCS - Fondazione "G. Pascale"
Via Mariano Semmola 80131 NAPOLI

FABBISOGNO	COSTO PRESUNTO	TOTALE EURO
annuale		
800 pezzi	€ 4.50	€ 3.600