



CAPITOLATO SPECIALE

PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE

ART 1 - OGGETTO E IMPORTO PRESUNTO DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura biennale rinnovabile in somministrazione di DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE composta da n. 78 lotti, nei tipi, nelle quantità annue presunte di seguito elencate e con le caratteristiche indicate nel successivo art. 4 del presente Capitolato.

Anche in considerazione di analisi di costo terapia sull'effettivo utilizzo dei prodotti possono variare, in aumento o in diminuzione, in relazione ai mutati fabbisogni aziendali, ai sensi dell'art. 1560 C.C.

Nel caso di aumento del fabbisogno, la ditta aggiudicataria sarà tenuta alla somministrazione di tutte le maggiori quantità che dovessero occorrere all'Azienda Sanitaria, ai prezzi ed alle condizioni di cui al presente capitolato speciale, senza che possa avanzare alcuna pretesa.

Nel caso di diminuzione del fabbisogno, la ditta aggiudicataria non potrà richiedere alcun risarcimento o indennità, né la variazione del prezzo contrattuale.

I quantitativi necessari all'Azienda verranno indicati negli ordinativi che di volta in volta verranno trasmessi alla ditta aggiudicataria, e dovranno essere soddisfatti, anche in deroga ai propri minimi fatturabili, qualsiasi siano l'importo e/o la quantità.

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste, eventuali eccedenze non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate.

L'importo annuale presunto a base di gara che questa Azienda ha previsto, anche in riferimento ai consumi storici, per l'affidamento della fornitura di cui all'oggetto è di circa € 600.000,00= IVA esclusa.

LOTTO 1

Tubi oro/rinotracheali, con cuffia a bassa pressione, sterili, monouso

TIPO: orale
MISURE : da 3.0 a 10 mm
QUANTITA': SZ = 1.500
SP = 3.000 (5mm circa 15%, 6 mm 15%, 7,5 mm 30%,
8 mm 40%.)

Da campionare: *SI*

LOTTO 8

cannule tracheostomiche cuffiate , fenestrate, con controcannula monopaziente

MISURE : varie

QUANTITA' :SZ= 10

SP= 10

Da campionare: SI

LOTTO 9

cannule tracheostomiche non cuffiate, con controcannula monopaziente

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 20

SP= 10

Da campionare: SI

LOTTO 10

Maschere laringee per anestesia, -sterili, monouso

MISURE : varie (fig.: 2, 3,4,5)

QUANTITA' : SZ = 40

SP= 100

(Non occorre campionatura, ma documentazione esauriente).

LOTTO 11

Maschere laringee preformate rigide con manico, per anestesia, sterili

MISURE : varie (2, 3,4,5)

QUANTITA' : SZ = 20

SP= 50

(Non occorre campionatura, ma documentazione esauriente).

LOTTO 12

Set per Minitracheostomia, sterile, monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ = 10

SP= 100

(Non occorre campionatura, ma documentazione esauriente).

LOTTO 13

Tubi endotracheali a doppio lume di Carlens, sterili, monouso

MISURE : circa dal ch 35 al ch 40 circa

QUANTITA' : SZ= 30

SP= 40 (20 con uncino e 20 senza uncino)

Da campionare: SI

LOTTO 14

Tubi endotracheali a due lumi di White, sterili monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 0

SP= 40 (20 con uncino e 20 senza uncino)

Da campionare: SI

LOTTO 33

Raccordi a "L" per circuiti di anestesia, sterili, monouso.

MISURE :

QUANTITA' : SZ = 100
SP= 500

Da campionare: NO

LOTTO 34

Raccordi retti per circuiti di anestesia, sterili, monouso.

MISURE :

QUANTITA' : SZ= 100
SP= 500

campionare: NO

LOTTO 35

Raccordi a Y per anestesia con valvole di scarico

MISURE :

QUANTITA' : SZ= 50
SP= 200

Da campionare: NO

LOTTO 36

Raccordi a Y adulti per anestesia

MISURE :

QUANTITA' : SZ= 50
SP= 150

Da campionare: NO

LOTTO 37

Filtro tipo naso artificiale per pazienti con sonda tracheale in respiro spontaneo, sterili, monouso.

TIPO: dotati di valvola fonatoria e relativo meccanismo fonatorio e tipo standard

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 400 totali
SP= 1000 totali

Da campionare: SI

LOTTO 38

Spazzole di Wimberley sterili, monouso.

MISURE :

QUANTITA' : SZ= 200
SP= 200

Da campionare: SI

LOTTO 39

Set per tracheotomia translaringea TLT sterile, monouso.

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 0 SP= 30

Da campionare: SI

LOTTO 40

Set per tracheotomia tipo "Greegs" sterile, monouso-

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 0
SP= 30

Da campionare: SI

LOTTO 41

Set per tracheotomia tipo "PERCU-TWIST" sterile, monouso-

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 0
SP= 30

Da campionare: SI

LOTTO n° 42

Prodotti per l'aspirazione e l'igiene orale a circuito chiuso, monouso

MISURE :

QUANTITA' : SZ= 300 kit
SP= 1500 kit + 500 tubi di collegamento

Da campionare: SI

LOTTO n° 43

Fissatori latex free per la tracheostomia chirurgica o transcutanea

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 70
SP= 150

Da campionare: SI

LOTTO 44

Pallone Ambu , monouso, con reservoir

TIPO: pediatrico: pallone di capacità 500 ml; adulti: pallone di capacità 2 litri

MISURE :

QUANTITA' : SZ= 10 SZ= 3

QUANTITA' : SP= 20 SZ= 50

Da campionare: SI

LOTTO 45

Cateteri per aspirazione bronchiale protetta e lavaggio alveolare, sterile, monouso.

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 150
SP= 350

Da campionare: SI

LOTTO 46**Sistema per lavanda gastrica a circuito chiuso, monouso**MISURE : varieQUANTITA' : SZ= 0

SP= 50

*Da campionare: SI***LOTTO 47****Cateteri venosi centrali a quattro lumi, in set, sterili. monouso**MISURE : varieQUANTITA' : SZ= 0

SP= 50

*Da campionare: SI***LOTTO 48****Cateteri venosi centrale tre lumi, in set sterili, monouso**MISURE : varieQUANTITA' : SZ= 50

SP= 50

*Da campionare: SI***LOTTO 49****Catetere venoso centrale a due lumi, in set, sterile, monouso**TIP! : posizionamento da dx e posizionamento da sx.MISURE : varieQUANTITA' : SZ= 150

SP= 500

*Da campionare: SI***LOTTO 50****Catetere venoso centrale a due lumi trattato con batteriostatico, sterile, monouso**MISURE : varieQUANTITA' : SZ= 50

SP= 150

*Da campionare: SI***LOTTO 51****Catetere venoso centrale monolume, in set, sterile, monouso**MISURE : varieQUANTITA' : SZ= 150

SP = 300

Da campionare: SI

LOTTO 52

Catetere centrale ad inserimento periferico, in set, sterili. Monouso (PICC)

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 50
SP= 50

Da campionare: SI

LOTTO 53

Catetere per nutrizione parenterale ad accesso periferico trattato con batteriostatico sterili , monouso

MISURE : varie

QUANTITA' :SZ= 20
SP= 20

Da campionare: SI

LOTTO 54

Kit di incannulamento arteria radiale/omeroale/femorale da adulti, sterile, monouso

TIPO: Radiale o omerale; Femorale

MISURE : SZ = varie

QUANTITA' : SZ= 200 (Radiale) 50
SP= 250 < 10 cm circa + 250 > 10 cm circa

Da campionare: SI

LOTTO 55

Dispositivo monouso, sterile, (valvole di protezione) da applicare sulla parte di ingresso delle vie di infusione e delle vie di iniezione dei farmaci

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 150
SP= 2500

Da campionare: SI

LOTTO 56

Prolunghe sterili monouso dotate di valvole antireflusso (mono e plurivia).

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 300 totali
SP= 1500 totali

Da campionare: SI

LOTTO 57

Prolunghe a più vie con connessione protetta , sterili, monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 300
SP= 500

Da campionare: SI .

LOTTO 58

Cerotti per la fissazione del SNG

MISURE :

QUANTITA' : SZ= 0

SP= 750

Da campionare: SI

LOTTO 59

Sonde cambia tubo oro-naso-tracheale igienicamente pulite, monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 100

SP= 30

Da campionare: SI

LOTTO 60

Sistemi di drenaggio toracico a una camera sterili, monouso

MISURE : Capacita' 2000 ml circa

QUANTITA' : SZ= 50

SP= 50

Da campionare: SI

LOTTO 61

Sistemi di drenaggio toracico a due camere, sterili, monouso

MISURE : Capacita' 2600 ml circa

QUANTITA' : SZ= 50

SP= 50

Da campionare: SI

LOTTO 62

Sistemi di drenaggio toracico a tre camere sterili, monouso

MISURE : Capacita' 2500 ml circa

QUANTITA' :SZ= 0

SP= 30

Da campionare: SI

LOTTO 63

Valvola di Heimlich, sterile , monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 100

SP= 50

Da campionare: SI

LOTTO 64

Catetere toracico con trocar, sterile monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 150

SP= 200

Da campionare: SI

LOTTO 65

Sistema di disostruzione per tubi endotracheali, sterile monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 50

SP= 50

Da campionare: SI

LOTTO 66

Sistema per ventilazione nasofaringea per rianimazione sterili, monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 50

SP= 50

Da campionare: NO

LOTTO 67

Filtri antibatterici per anestesia, sterili, monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 1500

SP= 2500

Da campionare: SI

LOTTO 68

Filtri antibatterici autoumidificanti per anestesia, sterili, monouso

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 200

SP= 1500

Da campionare: SI

LOTTO 69

Filtro antibatterico/antivirale con scambiatore di calore e umidità per rianimazione, sterile, monouso.

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 1000

SP= 2500

Da campionare: SI

LOTTO 70

Sistema chiuso per nebulizzazione e ossigeno-terapia di acqua sterile.

MISURE : varie

QUANTITA' :SZ= 250

SP= 500

Da campionare: SI

LOTTO 71

Circuito termoregolato per adulti, sterili, con fornitura in service di n° 4 umidificatori attivi

Per apparecchi riscaldatori ventilatore in dotazione al reparto (informazione da acquisire immediatamente prima della gara)

MISURE : diametro mm 22 circa

QUANTITA' : SZ= 2

SP= 500

Da campionare: SI

LOTTO 72

Circuito base coibentato, per rianimazione , sterile, monouso, con raccogli condensa.

MISURE : Lunghezza cm 160 circa, diametro mm 22 circa

QUANTITA' : SZ= 200

SP= 1500

Da campionare: SI

LOTTO 73

Set per monitoraggio PA invasivo

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 100

SP= 0

Da campionare: SI

LOTTO 74

Unità respiratoria pediatrica

MISURE : varie

QUANTITA' : SZ= 1

SP= 0

Da campionare: SI

LOTTO 75

Sonde esofagee di monitoraggio del flusso aortico transesofageo, sterili, monouso,

MISURE : varie

QUANTITA' SP = 60

SZ= 20

Da campionare: SI

LOTTO 76

Set catetere per anestesia peridurale continua, sterile , monouso

MISURE : vedi descrizione all' art. 4
QUANTITA' SP = 200
SZ= 0

Da campionare: SI

LOTTO 77

Sistema laringoscopico monouso

Manici

MISURE : standar, sottile,corto
QUANTITA' SP = 10
SZ= 3

Da campionare: SI

LOTTO 78

Lame di video-laringoscopio

QUANTITA' SP = 4

Da campionare: NO

N.B. Il presente Capitolato non comprende la maggior parte dei dispositivi medici latex free in quanto utilizzati, al momento, in quantità minime.

Tali prodotti, qualora necessari, dovranno essere acquisiti al di fuori di detta gara. Comunque l'offerta di prodotti latex free rappresenterà motivo di qualificazione nell'attribuzione dei punteggi di qualità.

I quantitativi sono puramente indicativi anche in considerazione di analisi di costo terapia sull'effettivo utilizzo dei prodotti.

ART 2 DURATA DELLA FORNITURA

La fornitura avrà durata biennale a decorrere dalla data di aggiudicazione. L'Azienda si riserva la facoltà di prorogare il contratto nei termini e modi previsti dalla vigente normativa.

ART 3 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

I prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42 CE, recepita con il D.Lgs n. 46 del 24/02/1997 e dalla norme previste dalla Farmacopea Ufficiale.

Tutti i prodotti richiesti dovranno indicare precisamente le seguenti caratteristiche generali:

- Le iscrizioni indicanti la data di sterilizzazione, la relativa scadenza e il numero di lotto, dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili.

- Le stampigliature o le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.
- I prodotti aggiudicati dovranno essere forniti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione durante il trasporto, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare a caratteri ben leggibili, la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.
- Per i dispositivi eventualmente risterilizzabili dovrà essere fornita adeguata documentazione circa le metodiche da adottare per le prassi di risterilizzazione più idonea (temperatura metodo, disposizione dei prodotti nell'autoclave, n° di risterilizzazioni possibili, ecc);
- Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna almeno 3/4 della loro validità.
- Tutti i prodotti, oltre i requisiti richiesti, dovranno sempre soddisfare anche le esigenze di manualità, di tecniche in uso, di indirizzi terapeutici degli operatori dei nostri ospedali che saranno valutati da apposita Commissione.

Le Etichette

Devono, se del caso, riportare:

1. Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità)
2. Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione.
3. La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
4. Il numero di lotto o il numero di serie.
5. La data di fabbricazione e la scadenza.
6. La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.
7. Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
8. Eventuali istruzioni di uso.
9. Avvertenze e/o precauzioni.
10. Destinazione d'uso per i dispositivi non immediatamente identificabili.
11. **MARCHIO "CE"**
12. Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Le Istruzioni per l'uso (Foglietti illustrativi)

Devono, se del caso, riportare:

- Indicazioni già previste nelle etichette (ad eccezione dei punti 3,4,5).
- Prestazioni assegnate dal fabbricante ed eventuali effetti collaterali.
- Le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.
- Le istruzioni ,se del caso, relative al riutilizzo (pulizia, disinfezione, imballaggio, n° di risterilizzazioni , ecc).
- Le istruzioni per la sterilizzazione per i dispositivi non sterili da sterilizzare.
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

Dati richiesti o presenti nelle etichettature o nei foglietti illustrativi oltre quelli previsti obbligatoriamente per legge, rappresentano caratteristiche ulteriori aggiuntive per una corretta gestione e potranno essere quindi oggetto di qualificazione nella valutazione di qualità.

Infine,

a fini esclusivamente amministrativi le ditte dovranno inviare, contestualmente ai campioni, le seguenti documentazioni concernenti i Dispositivi Medici:

- **SCHEDA A**

La ditta aggiudicataria dovrà fornire, comunque, entro 10 giorni dalla data di comunicazione della aggiudicazione, copia dell'attestazione di conformità al marchio CE rilasciata dall'Organismo notificatorio, se previsto, secondo le Direttive CEE 93/42 e/o 90/385 e relativi aggiornamenti.

ART 4 CARATTERISTICHE TECNICO-QUALITATIVE DEI PRODOTTI

I prodotti dovranno rispondere ai requisiti previsti dalla Direttiva 93/42 CEE, recepita col Decreto Legislativo n. 46 del 24/2/97 (allegare copia autenticata certificazione) e alle norme previste dalla F.U. X edizione e aggiornamenti ed avere le caratteristiche specifiche sottoindicate:

LOTTO 1

Tubi oro/rinotracheali, con cuffia a bassa pressione, sterili, monouso

Sonde per intubazione endotracheale, cuffiate, non preformate.

In materiale plastico idoneo, con punta arrotondata, un foro laterale di Murphy e con connettore da 15mm.

Il materiale deve essere sufficientemente rigido per l'intubazione ma, alla temperatura del corpo, adattabile alla conformazione delle vie aeree.

Di tipo orale o nasale a seconda delle richieste.

Devono riportare, impressi, riferimenti di profondità ed una linea radiopaca.

Dotati di una cuffia a bassa pressione in materiale idoneo con pareti sottili ed uniformi.

Il palloncino spia per il gonfiaggio della cuffia, oltre a permettere una agevole valutazione al "tatto" della pressione interna, deve essere dotato di valvola autobloccante con attacco standard per siringa. L'escursione della cuffia in senso assiale rispetto al tubo deve essere minima per ridurre il rischio di erniazione.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 2

Tubi oro/rinotracheali con cuffia ad alto volume, sterili, monouso.

Sonde con le caratteristiche generali già descritte al lotto n° 1, ma dotate di cuffia ad alto volume e bassa pressione.

Le sonde devono riportare riferimenti di profondità e linea radiopaca.

A seconda della loro durezza possono essere di tipo nasale o orale, ma ambedue devono possedere un raccordo da 15 mm.

Il palloncino spia per il gonfiaggio della cuffia, oltre a permettere una agevole valutazione al "tatto" della pressione interna, deve essere dotato di valvola autobloccante con attacco standard per siringa.

La superficie interna dovrà consentire un facile scorrimento dei sondini di broncoaspirazione e del fibrobroncoscopio.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 3

Tubi preformati oro/nasali, cuffiati, non armati, per adulti, sterili, monouso

Con le caratteristiche di base già descritte al lotto n°1, ma aventi, inoltre, precurvatura atta a mantenere libero il campo operatorio a seconda del tipo di intervento chirurgico. Tale precurvatura, unita alla qualità del materiale, deve preservare da collabimenti del lume interno del tubo.

Di tipo orale o nasale a seconda delle richieste.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 4

Tubi tracheali armati, oro/rinotracheali, sterili, monouso

Devono possedere tutte le caratteristiche generali morfologiche descritte nel lotto n° 1.

Sonde per intubazione endotracheale cuffiate, spiralate, non preformate, con mandrino.

Le sonde di tipo per adulti e pediatriche in materiale idoneo con componente di rinforzo a spirale lungo la struttura. Lunghezza variabile, ma adatta all'intubazione sia orale che nasale, con raccordo da 15 mm.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 5

Tubi tracheali non cuffiati sterili, monouso

Devono avere la punta aperta, levigata, perfettamente arrotondata ed essere dotati di connettore da 15 mm. In materiale sufficientemente rigido per l'intubazione ed, alla temperatura del corpo, adattabile alla conformazione delle vie aeree.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 6

Cannule tracheostomiche, a flangia regolabile, sterili, monouso

In materiale plastico idoneo.

Di tipo diverso dal Shiley, formate da una cannula con curvatura preformata, aperta nella estremità distale, fornita di cuffia a bassa pressione e collegata, tramite tubicino di gonfiaggio posizionato all'interno della parete della cannula stessa, ad un palloncino spia con valvola autobloccante a raccordo per siringa standard.

L'estremità prossimale di tale cannula deve presentare un attacco in materiale plastico rigido, fisso, avente 15 mm di diametro, collegabile ai tubi di ventilazione.

Il sistema deve essere dotato di otturatore plastico semi-rigido, per facilitare l'inserimento atraumatico della cannula attraverso lo stoma e di idoneo sistema di fissaggio.

La flangia dovrà avere forma e dimensioni atte a regolare la profondità di inserimento della cannula tracheostomica all'interno della trachea oltre a consentire una corretta "toilette" della cute peristomale.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 7

Cannule tracheostomiche cuffiate, non fenestrate, con controcannula monopaziente

Cannula Shiley in idoneo materiale plastico termosensibile, radiopaco, dotata di flangia basculante, riportante, preferibilmente, serigrafatura del codice, del D.I. e del D.E.

Cuffia ad alto volume e a bassa pressione ;

Controcannula in idoneo materiale dotata di connettore standard 15M avente sistema di chiusura atto a prevenire le deconnessioni accidentali e mandrino otturatore con punta arrotondata.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 8

Cannule tracheostomiche cuffiate , fenestrate, con controcannula, monopaziente

Cannula Shiley, arcuata in materiale plastico termosensibile, radiopaco con fenestrazione atta a favorire la fonazione, dotata di flangia basculante, riportante ,preferibilmente, serigrafatura del codice, del D.I. e del D.E

Cuffia ad alto volume e a bassa pressione

Controcannula monopaziente dotata di connettore standard 15M avente sistema di chiusura atto a prevenire le deconnessioni accidentali

Il kit deve essere comprensivo di:

n.1 mandrino otturatore con punta arrotondata

n.1 controcannula riutilizzabile fenestrata dotata di connettore rotante standard avente un sistema di chiusura atto a prevenire le deconnessioni accidentali

tappi di chiusura e "svezzamento".

n.1 tappo a basso profilo per lo svezzamento

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 9

Cannule tracheostomiche non cuffiate, con controcannula, monopaziente

Cannula in materiale plastico termosensibile radiopaco, dotata di flangia basculante, riportante , preferibilmente, serigrafatura del codice, del D.I. e del D.E., non cuffiata

Controcannula monopaziente dotata di connettore standard 15M e sistema di chiusura.

Il kit deve essere comprensivo di:

- mandrino otturatore

- controcannule dotate di connettore a basso profilo con lume chiuso e con lume aperto.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 10

Maschere laringee per anestesia sterili, monouso

Sonde sterili, monouso, in materiale plastico idoneo, con opportuna curvatura.

Devono presentare marcature di profondità di inserimento e linea radiopaca.

L'estremità distale, in gomma o materiale plastico, deve essere dotata di dispositivo per l'avvolgimento dello iato laringeo, gonfiabile, connesso con l'esterno mediante tubicino, dotato di sistema autobloccante e raccordo standard per siringa.

L'estremità prossimale deve essere dotata di raccordo standard di 15 mm.

Varie misure

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

(Non occorre campionatura, ma documentazione esauriente).

LOTTO 11

Maschere laringee preformate rigide con manico, per anestesia -sterili

Sterile, monouso, in materiale plastico idoneo, dotate di manico per il posizionamento.

Devono presentare marcature di profondità di inserimento e linea radiopaca. L'estremità distale, in gomma o materiale plastico deve essere dotata di dispositivo per l'avvolgimento dello iato laringeo gonfiabile connesso con l'esterno mediante tubicino dotato di sistema autobloccante e raccordo standard per siringa.

L'estremità prossimale deve essere dotata di raccordo standard di 15 mm.

Varie Misure

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

(Non occorre campionatura, ma documentazione esauriente).

LOTTO 12

Set per Minitracheostomia, sterile, monouso

Set per posizionamento rapido transcricotiroideo per via percutanea di cannula endotracheale.

Il set deve essere composto da quanto necessario a permettere una facile individuazione del canale tracheale e un facile posizionamento di una cannula in materiale termoplastico di adeguato diametro. (Semplicità e sicurezza d'uso rappresentano fattori discriminanti nella scelta).

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

(Non occorre campionatura, ma documentazione esauriente).

LOTTO 13

Tubi endotracheali a doppio lume di Carlens, sterili, monouso

In materiale plastico idoneo, sterili monouso.

Costituito da un bulbo a doppio lume con la parte sinistra preformata per l'intubazione selettiva del bronco sinistro, con e senza uncino distale.

Dotato di due cuffie a bassa pressione gonfiabili separatamente, una posizionata presso l'estremità distale sinistra per sigillare il bronco sx, l'altra posta in posizione più prossimale per sigillare la trachea.

Le cuffie devono presentare pareti sottili ed uniformi.

I palloncini spia per il gonfiaggio delle cuffie, oltre a permettere una agevole valutazione al tatto della pressione interna, devono essere dotati di valvole autobloccanti con attacco standard per siringa.

Deve possedere due connettori prossimali da 15 mm.

Deve essere dotato di un sistema di connessione al circuito che consenta una rapida e sicura esclusione del lume prescelto ed impressi lungo il tubo, riferimenti di profondità ed una linea radiopaca.

Deve essere munito di mandrino introduttore.

Preferibilmente muniti di sondini di aspirazione.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 14

Tubi endotracheali a due lumi di White, sterili, monouso.

Con le stesse caratteristiche generali descritte nella monografia del Lotto n. 13.

Si differenzia dal precedente perché possiede la parte distale preformata a destra per intubazione selettiva del bronco dx e perché l'estremità destra possiede, in prossimità della punta, un foro rivolto in alto per la ventilazione del bronco lobare superiore, con e senza uncino distale.

La cuffia distale deve avere forma e dimensioni adatte a garantire una perfetta ventilazione anche in presenza di situazioni anatomiche particolari.

Preferibilmente muniti di sondini di aspirazione.

Deve essere munito di mandrino introduttore.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 15

Sistemi di ventilazione naso-faringea, sterili, monouso, per rianimazione

In materiale morbido, conformazione anatomica, pareti sottili, profilo interno striato.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 16

Cannule di Guedel, monouso.

In materiale plastico atossico, rigido, con curvatura atta ad abbassare la lingua in modo efficace.

Con punta aperta smussa a bordi perfettamente arrotondati.

L'estremità prossimale è rinforzata e si allarga perpendicolarmente a forma di disco.

Dotate di indicatore colorato (o altro sistema alternativo idoneo) per identificare immediatamente la misura.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 17

Maschere di Venturi per erogazione di varie percentuali di ossigeno, non sterili.

Maschere per erogare concentrazioni varie di ossigeno. Tipo "Venturi" (con valvola regolabile)per adulti e pediatriche, monouso.

In materiale plastico idoneo, perfettamente adattabili al contorno del volto.

Dotate di un tubo corrugato flessibile della lunghezza di 15 cm cui è raccordata una valvola che, a seconda del posizionamento, permette l'erogazione di concentrazioni fisse di ossigeno (indicativamente : 24,26,28,31,35,40,50%).

Deve essere dichiarato per queste concentrazioni di O₂, l'erogazione/minuto espressa in litri. Il tubo di connessione alla bombola di O₂ > 2 m deve essere antischiacciamento.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO n° 18

Nebulizzatore di particelle liquide per maschere di tipo Venturi, non sterili.

In materiale plastico idoneo, non sterile, monouso, applicabile alla maschere Venturi.

Viene richiesto l'invio di documentazione riguardante :

- Il range del diametro in micron delle particelle erogate anche in rapporto alla osmolarità delle soluzioni da inalare, ai valori di ventilazione ed alla frequenza respiratoria.
- La compatibilità dei materiali con i farmaci di uso corrente nelle terapie inalatorie.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO n° 19

Mandrino luminoso per intubazioni di routine o per intubazioni difficili

Mandrino pieghevole monouso dotato di lampada per la transilluminazione con manico riutilizzabile.

Sistema regolabile per tubi di lunghezza standard.

La ditta dovrà indicare i contenuti e le specifiche della garanzia commerciale offerta.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 20

Pallone di “AMBU” non sterili

Dispositivo portatile per la ventilazione manuale “Ambu”, non sterile.

Deve essere composto da un pallone elastico autogonfiabile, dotato di valvola paziente e maschera facciale in idoneo materiale.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 21

Circuiti per la somministrazione manuale in anestesia e rianimazione, sterili monouso.

Dotati di:

- Pallone in materiale idoneo latex free, di un tubo di raccordo per l'arrivo dei gas e di una valvola tipo APL che regoli lo scarico dei gas e la sovrappressione.

- Connettori standard (22-M, 15-M) e comunque conformi a norme di qualità riconosciute.

La capacità del pallone:

a) tipo pediatrico (neonatale) di 0.5 litri;

b) tipo adulti di 2 litri.

- Circuito dotato di connettori per consentire il collegamento a tutte le fonti di gas.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 22

Cateteri “Mount” girevoli, sterili, monouso.

In materiale plastico idoneo, trasparente, morbido, di tipo “girevole”, (in senso orario ed antiorario), con connettore angolato.

Lunghezza di circa 10 cm., dotati di apertura per aspirazioni e fibrondoscopia e di tappo .

La superficie interna non deve essere corrugata per ridurre la formazione e la raccolta di condense.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 23

Cateteri “Mount” non girevoli, sterili, monouso.

In materiale plastico idoneo, trasparente, morbido, di tipo “non girevole”, con connettore angolato,.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 24

Sonda endotracheale per aspirazione controllata, sterile, monouso.

Le caratteristiche tecniche richieste sono le seguenti :

- in PVC o altro materiale plastico idoneo;
- lunghezza di circa 50 cm.;
- estremità distale perforata, arrotondata e liscia con adeguato numero di fori laterali;
- estremità prossimale dotata di valvola che permetta l'aspirazione desiderata ed intermittente agendo manualmente sul foro della valvola stessa senza la necessità di agire sulla pompa aspiratrice.
- Raccordo conico collegato alla valvola colorato secondo il codice colore convenzionale delle misure Ch e fornito di attacco standard per aspiratore.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 25

Sonda endotracheale per aspirazione non controllata, sterile, monouso.

- In PVC o altro materiale plastico idoneo, trasparente e compatibile con i lubrificanti per cateterismo;
- Lunghezza di circa 50 cm.;
- Estremità distale forata, accuratamente arrotondata;
- Estremità prossimale dotata di raccordo conico flessibile colorata secondo codice colore convenzionale e fornito di attacco standard per aspiratore.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 26

Sistema chiuso per aspirazione endotracheale protratta, sterile, monouso.

Costituito da una sonda di aspirazione a punta aperta in PVC o altro materiale idoneo con marcatura centimetrata, di adeguata lunghezza e da guaina esterna di protezione unita al raccordo con sistema in grado di assicurare il mantenimento della massima sterilità al sistema, in materiale plastico, trasparente e morbido.

Raccordo a L (Mount) per l'inserimento sul tubo endotracheale e sul circuito respiratorio del ventilatore: entrambe le estremità devono essere girevoli.

Linea di lavaggio aggiuntiva ad innesto mobile. Valvola per l'aspirazione intermittente.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 27

Circuito base per anestesia, sterile, monouso

In materiale plastico idoneo non elettroconduttore, trasparente, sufficientemente flessibile e leggero.

Di lunghezza di circa 120-150 cm e di diametro di 22 mm per il tipo per adulti e di 15 mm per il tipo pediatrico.

La superficie interna del tubo non deve essere corrugata per ridurre il deposito di condense e eventuali proliferazioni batteriche.

Inoltre, il tubo deve possedere un rinforzo a spirale posto all'esterno per evitarne lo schiacciamento e per mantenerne costante il diametro interno qualunque sia il raggio di curvatura a cui possa venire sottoposto.

Sarà fonte di accurata valutazione il valore e le caratteristiche della documentazione fornita a sostegno della ridotta compliance del sistema, del ridotto rilascio/assorbimento di gas anestetici e della ridotta proliferazione batterica.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 28

Circuito coassiale sterile, monouso, per anestesia e rianimazione

Monouso , sterile , costituito da due tubi coassiali , a superficie interna liscia con spirale di rinforzo, diametro 15 mm; linea per il rilevamento capnometrico inserita all' interno della linea espiratoria, munita di idoneo sistema per il collegamento a qualsiasi tipo di ventilatore; connessione lato paziente dotata di presa rilevamento della pressione.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 29

Reggimaschere in gomma per anestesia, non sterili.

Nucali in gomma o materiale similare, poliuro, adatti a far aderire a pressione, al volto del paziente, la maschera per erogazione di gas medicali Devono essere conformati per posizionarsi alla nuca del paziente e possedere gli attacchi per il collegamento alla ghiera metallica della maschera in grado di poter graduare la pressione.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 30

Maschere in plastica trasparente, di tipo gonfiabile , per anestesia, monouso.

In materiale plastico trasparente. Il bordo della maschera deve essere morbido e perfettamente sagomato; con cuscinetto gonfiabile.

Codice colore di riconoscimento o sistema alternativo di riconoscimento.

Confezione

Di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 31

Maschere in plastica trasparente, di tipo pregonfiato, per anestesia, monouso.

In materiale plastico trasparente. Il bordo della maschera deve essere morbido e perfettamente sagomato; con cuscinetto pregonfiato.

Codice colore di riconoscimento o sistema alternativo di riconoscimento.

Confezione

Di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 32

Palloni per erogazione di ossigeno, non sterili

Palloni per ossigeno, poliuso, non sterili, sterilizzabili.

Applicabili all'apparecchio di anestesia, devono essere:

- in materiale idoneo, non elettroconduttore, di consistenza idonea, con capacità varie da 0.5 litri a 2 litri.
- Con diametro interno del bocchettone di 22 mm .

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 33

Raccordi a "L" per circuiti di anestesia, sterili, monouso.

Raccordo a L per la connessione tra il circuito ventilatorio e le maschere o tubi endotracheali.

Nella misura 22M/15F.

In materiale plastico idoneo, rigido, trasparente.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 34

Raccordi retti per circuiti di anestesia, sterili, monouso.

Con le caratteristiche generali descritte nella monografia "Raccordi a L per circuiti di anestesia, sterili, monouso", ma di forma retta.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 35

Raccordi a Y per anestesia con valvole di scarico

Raccordi monouso, latex free, per maschera facciale di diametro 22M-15F e pallone di diametro 22M. Raccordo a sorgente di flusso di diametro 15 M.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 36

Raccordi a Y adulti per anestesia

Raccordi monouso latex free senza prese di pressione e temperatura, per collegare circuito respiratorio di diametro 22M e tubo O-T di diametro 22M 15F

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 37

Filtro tipo naso artificiale per pazienti con sonda tracheale in respiro spontaneo, sterili, monouso.

In materiale plastico idoneo, applicabili ai tubi tracheali al momento della riabilitazione respiratoria in pazienti ancora intubati.

Devono consentire l'utilizzo con aria, e/o ossigeno e, quindi, è richiesto un prodotto munito di attacchi dedicati idonei.

In grado di prevenire sbalzi pressori derivanti da fattori fisiologici legati al paziente (es tosse).

Il filtro deve permettere l'inserimento del sondino per broncoaspirazione.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 38

Spazzole di Wimberley sterili, monouso.

Spazzole da prelievo endobronchiale in broncosopia per indagine batteriologica.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 39

Set per tracheotomia translaringea TLT sterile, monouso.

Ogni confezione deve contenere un kit sterile costituito da tutti i componenti necessari per l'esecuzione della TLT, di seguito indicati a titolo indicativo:

- tracheoscopio rigido cuffiato con raccordo;
- catetere di Mount;
- ago curvo;
- guida metallica flessibile;
- bisturi ;
- cannula tracheostomica armata collegata con cono dilatatore;
- linea di gonfiaggio della cuffia con palloncino spia;
- flangia e sistema di fissaggio.

La cannula in materiale plastico idoneo

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 40

Set per tracheotomia tipo "Greegs" sterile, monouso-

Set completo per procedura percutanea per via anteriore.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 41

Set per tracheotomia tipo "PERCU-TWIST" sterile, monouso-

Set completo per procedura percutanea per via anteriore.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO n° 42

Prodotti per l'aspirazione e l'igiene orale a circuito chiuso, igienicamente pulito e monouso

Kit completo per l'aspirazione orale.

Raccordo a Y per il contemporaneo collegamento con il sistema per l'aspirazione tracheale. Tubo di collegamento con valvola di controllo dell'aspirazione (monopaziente).

Completo di dispositivi per l'aspirazione e la pulizia orale, es: sondini , spazzolini per la pulizia denti, tamponi per il cavo orale e sostanza di pulizia del cavo (i dispositivi devono essere monouso)

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO n° 43

Fissatori latex free per la tracheostomia chirurgica o transcutanea

Striscie di materiale idoneo, senza lattice con idoneo sistema di fissazione per la tenuta del tubo tracheostomico.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 44

Pallone Ambu , monouso, con reservoir

Costituito da pallone in materiale idoneo.

Dotato di raccordo per l'arrivo dei gas , di valvola tipo APL per la regolazione dei gas di scarico e la sovrappressione.

I connettori sono richiesti di misura standard (22 M , 15 M) e conformi a norme di qualità riconosciute.

Tipo pediatrico: pallone di capacità 500 ml;

Tipo adulti: pallone di capacità 2 litri

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 45

Cateteri per aspirazione bronchiale protetta e lavaggio alveolare, sterile, monouso.

Radiopachi, in materiale plastico idoneo. Utilizzabili per lavaggio/prelievo broncoalveolare senza l'uso del broncoscopio.

Punta del catetere direzionale per bronco dx e/o sx.

Raccordo da 15 mm per il collegamento al tubo di ventilazione e adattatore per l'attacco al raccogliore di muco.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 46

Sistema per lavanda gastrica a circuito chiuso, monouso

Sonda a doppia via a circuito chiuso, con valvole di carico e scarico.

Deve permettere l'introduzione e la simultanea evacuazione dei fluidi.

Il sistema deve, inoltre, essere dotato di:

- Sacca di carico
- Sacca di scarico
- Tubo gastrico disponibile in idonee misure

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 47

Cateteri venosi centrali a quattro lumi, in set, sterili, monouso

Catetere venoso centrale secondo tecnica Seldinger a più accessi separati.

In materiale plastico radiopaco con idonee caratteristiche di inerzia chimica, biocompatibilità, termosensibilità che dovranno essere precisate e documentate.

Deve assicurare infusioni di media e lunga durata con flussi che dovranno essere preventoriamente documentati per quanto concerne il Vol/ minuto minimo e che saranno oggetto di valutazione e giudizio discriminante.

il set dovrà comprendere almeno:

- catetere
- guida a J
- dilatatore
- ago introduttore di idonea misura

Tra l'altro, la miglior completezza del set sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Lunghezza minima: 200 mm circa

Lumi interni: 14 G; 16G; 18G; variamente abbinati

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 48

Cateteri venosi centrale tre lumi, in set sterili, monouso

Catetere venoso centrale secondo Seldinger a più accessi separati.

In materiale plastico radiopaco con idonee caratteristiche di inerzia chimica, biocompatibilità, termosensibilità che dovranno essere precisate.

Deve assicurare infusioni di media e lunga durata con flussi che dovranno essere perentoriamente documentati per quanto concerne il Vol/ minimo minuto e che saranno oggetto di valutazione e giudizio discriminante.

il set dovrà comprendere almeno:

- catetere
- guida a J
- dilatatore
- ago introduttore di idonea misura

tra l'altro, la miglior completezza del set sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Lunghezza minima: 200 mm circa

Lumi interni: 14 G; 18G; variamente abbinati

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 49

Catetere venoso centrale a due lumi, in set, sterile, monouso

Catetere venoso centrale secondo tecnica di Seldinger a più accessi separati

In materiale plastico radiopaco con idonee caratteristiche di inerzia chimica, biocompatibilità, termosensibilità che dovranno essere precisate.

Deve assicurare infusioni di media e lunga durata con flussi che dovranno essere perentoriamente documentati per quanto concerne il Vol/ minimo minuto e che saranno oggetto di valutazione e giudizio discriminante.

il set dovrà comprendere almeno:

- catetere
- guida a J
- dilatatore
- ago introduttore di idonea misura

tra l'altro la miglior completezza del set sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Lunghezza minima : 200 mm circa posizionamento da dx e 300 mm circa posizionamento da sx.

Lumi interni: di maggior diametro disponibile

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 50

Catetere venoso centrale a due lumi trattato con batteriostatico, sterile, monouso

Catetere venoso centrale secondo tecnica di Seldinger.

In materiale plastico radiopaco con idonee caratteristiche di inerzia chimica, biocompatibilità, termosensibilità che dovranno essere precisate, integrato/trattato/rivestito con un composto antimicrobico.

Lunghezza superiore a 16 cm circa.

Diametro esterno almeno in una misura compresa nel range da 7,5 a 8,5 F

Il set deve essere completo di accessori per l'introduzione per cutanea

Tra l'altro la miglior completezza del set sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 51

Catetere venoso centrale monolume, in set, sterile, monouso

Catetere venoso centrale secondo tecnica di Seldinger a più accessi separati.

In materiale plastico radiopaco con idonee caratteristiche di inerzia chimica, biocompatibilità, termosensibilità che dovranno essere precisate.

il set dovrà comprendere almeno:

- catetere
- guida a J
- dilatatore
- ago introduttore di idonea misura

tra l'altro la miglior completezza del set sarà oggetto di valutazione qualitativa.

Lunghezza: > 15 cm circa

Lume interno: da 16/18 G

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 52

Catetere centrale ad inserimento periferico, in set, sterili. Monouso (PICC)

Catetere centrale ad inserimento periferico, a lunga permanenza, lunghezza di circa 60 cm.

In materiale plastico radiopaco con idonee caratteristiche di inerzia chimica, biocompatibilità, termosensibilità che dovranno essere precisate.

Il set dovrà comprendere almeno:

- catetere centimetrato (indicativamente da 3 a 5 Fr)
- introduttore tipo peel away

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 53

Catetere per nutrizione parenterale ad accesso periferico trattato con batteriostatico, sterili , monouso

Mandrinato con via di lavaggio e valvola antireflusso.

In materiale plastico radiopaco con idonee caratteristiche di inerzia chimica, biocompatibilità, termosensibilità che dovranno essere precisate, trattato/integrato/rivestito con antimicrobico.

Lunghezza circa 60 cm;

Diametro 4 F;

Introduttore apribile di idonee dimensioni; tipo peel away

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 54

Kit di incannulamento arteria radiale/omeroale/femorale da adulti, sterile, monouso

Catetere arterioso radiopaco, ad introduzione percutanea con tecnica del Seldinger.

Per breve permanenza. A punta arrotondata.

Di tipo:

- 1) Radiale o omeroale: - catetere di diametro 20G, lunghezza < 10 cm;
 - guida retta;
 - ago di diametro e di lunghezza idonei

- 2) Femorale: - catetere di diametro 18G , lunghezza > 10 cm;
 - guida retta
 - ago di diametro e lunghezza idonei

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 55

Dispositivo monouso, sterile, (valvole di protezione) da applicare sulla parte di ingresso delle vie di infusione e delle vie di iniezione dei farmaci

Deve:

- garantire l'impiego su linea infusionale sia venosa che arteriosa e non influire sul corretto monitoraggio della pressione arteriosa e venosa centrale;
- permettere di infondere ad alti flussi il cui valore deve essere dichiarato;
- essere a tenuta stagna anche durante le manovre di disinfezione;
- consentire connessioni ad attacchi luer in modo sterile e protetto.
- garantire l'efficacia antimicrobica del tempo di permanenza in situ in condizioni di utilizzo standard con documentazioni certificate.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 56

Prolunghe sterili monouso dotate di valvole antireflusso (mono e plurivia).

In materiale plastico idoneo, privo di lattice, per la somministrazione di farmaci.

Doppio sistema di antireflusso (ingresso e uscita).

La valvola deve essere già assemblata al sistema. Viene richiesta una documentazione a certificazione della sicurezza antimicrobica offerta dal sistema.

Le prolunghe possono essere monovia e a più vie che devono avere diametri interni diversi e comunque in grado di offrire separatamente , infusioni ad alto flusso, infusioni e prelievi.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 57

Prolunghe a più vie con connessione protetta , sterili, monouso

Prolunghe in materiale plastico idoneo , lunghezza differente delle vie di infusione e/o un diverso codice colore.

Le vie devono avere diametri interni diversi e comunque in grado di offrire separatamente , infusioni ad alto flusso, infusioni e prelievi.

Ogni tubo deve essere dotato di idoneo sistema di chiusura e di protezione con le caratteristiche di cui al lotto 55.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 58

Cerotti per la fissazione del SNG

Cerotto fissatore alla cute del naso del sondino naso gastrico.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 59

Sonde cambia tubo oro-naso-tracheale igienicamente pulite, monouso

Devono consentire il cambio del tubo oro-naso-tracheale senza ulteriori manovre di intubazione o in caso di intubazioni difficili.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 60

Sistemi di drenaggio toracico a una camera sterili, monouso

Sistema di drenaggio toracico monouso trasparente per l'utilizzo a gravità e/o in aspirazione controllata, costituito da una camera di raccolta di adeguata capacità con idonea superficie di visualizzazione.

Deve permettere l'adeguamento dell'asta di pescaggio.

Tubo di drenaggio in materiale plastico idoneo privo di lattice. Corredati da idoneo sistema di sostegno /posizionamento della camera di drenaggio.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 61

Sistemi di drenaggio toracico a due camere, sterili, monouso

Sistema di drenaggio toracico monouso trasparente per l'utilizzo a gravità e/o in aspirazione controllata costituito da una camera di raccolta di adeguata capacità con idonea superficie di visualizzazione e una con funzione di protezione del processo.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 62

Sistemi di drenaggio toracico a tre camere sterili, monouso

Sistema di drenaggio toracico monouso trasparente, costituito da tre camere assemblate con le seguenti caratteristiche di massima:

- camera di raccolta di ampia capacità;
- camera per valvola ad acqua ;
- camera per il controllo dell'aspirazione con rubinetto di chiusura/apertura

Viene richiesta la indicazione della P massima intrapleurica.

Tubo privo di lattice, antiingocchiamento, con punto di prelievo.

Valvola regolabile di P positive.

Idoneo sistema di sostegno e posizionamento.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 63

Valvola di Heimlich, sterile , monouso

Valvola di capacità di circa 25 ml.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 64

Catetere toracico con trocar, sterile monouso

In materiale plastico termosensibile e privo di lattice.

Estremità distale del catetere, conica, perforata , radiopaca con indicatori di profondità e parte prossimale trasparente.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 65

Sistema di disostruzione per tubi endotracheali, sterile monouso

Per la disostruzione rapida e in condizioni di sicurezza del tubo endotracheale per la liberazione delle secrezioni adese alla parte interna del tubo stesso.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 66

Sistema per ventilazione nasofaringea per rianimazione sterili, monouso

In materiale morbido, conformazione anatomica, profilo interno striato.

In varie dimensioni e lunghezze

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 67

Filtri antibatterici standard per anestesia, sterili, monouso

Adatti per essere inseriti nei circuiti respiratori e composti da uno o più strati purché bidirezionali, con involucro in materiale idoneo trasparente non elettroconduttore.

Devono essere dotati di una presa per gli apparecchi di monitoraggio della CO₂ con adeguato tappo di chiusura.

Doppie connessioni ISO 22M/15F-22F/15M

Infine, viene richiesta una certificazione/documentazione comprovante :

- efficienza di ritenzione microbica in %;
- filtrazione
- resistenza al flusso anche dopo 24 ore dall'inizio dell'impiego con la specificazione del flusso d'aria di prova;
- volume interno in ml;
- documentazione scientifica comprovante la BVFE.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 68

Filtri antibatterici elettrostatici autoumidificanti per anestesia, sterili, monouso

Con le caratteristiche generali descritte al punto precedente "Filtri antibatterici per anestesia, sterili, monouso", ma con proprietà autoumidificanti.

Viene richiesta, inoltre, esauriente documentazione scientifica circa l'efficienza autoumidificante dell'inserito scambiatore di calore ed umidità inserito nel filtro.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 69

Filtro meccanico antibatterico/antivirale con scambiatore di calore e umidità per rianimazione, sterile, monouso.

Filtro bidirezionale per circuiti respiratori con scambiatore di calore ed umidità per circuiti respiratori.

Corredato di doppie connessioni lato paziente e lato macchina, (22M/15F - 22F/15M); fornito di presa per capnometro, lato macchina, con prelievo al centro del flusso.

Viene richiesta la seguente documentazione comprovante:

- filtrazione ;

- superficie filtrante;
- volume filtro e connessioni incluse in ml;
- efficienza di ritenzione batterica/virale (ritenzione dei virus dell'epatite C e AIDS. e del Mycobacterium tuberculosis);
- autoumidificazione maggiore di **30 mg/H₂O** circa per litro di aria ventilata;
- Resistenza al flusso dopo le 24 ore .

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 70

Sistema chiuso per nebulizzazione e ossigeno-terapia di acqua sterile.

Sistema chiuso per nebulizzazione meccanica ed ossigenoterapia composto da flaconi preriempiti di acqua sterile **in differenti formati, indicativamente da 500ml e 1000ml.** collegabili direttamente al flussimetro mediante opportuni raccordi dedicati.

Il sistema deve avere le seguenti caratteristiche:

- Flacone in materiale plastico idoneo, monouso ed in confezione sterile, adattabile sia alla terapia di nebulizzazione sia di umidificazione di ossigeno-terapia (deve essere specificato il diametro medio delle gocce prodotte in aerosol,
- Raccordo sterile per ossigenoterapia, per la connessione tra il suddetto flacone e flussimetro, per l'ingresso di O₂ nel flacone, dotato di allarme acustico in caso di eccessiva resistenza al flusso..

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 71

Circuito termoregolato per adulti, sterili, con fornitura in service di n° 4 umidificatori attivi

Circuito respiratorio termoregolato, di varia lunghezza, a superficie interna liscia con l'elemento riscaldante inserito nella spirale esterna.

La linea inspiratoria deve avere integrata una cartuccia umidificante con membrana sterilizzante, linea di riempimento completa di gocciolatore e perforatore con filtro.

Connessioni per un facile collegamento ai ventilatori. Prese di raccordo paziente a Y dotato di doppia connessione e prese di temperatura /pressione; linea espiratoria dotata di raccogliore di condensa con valvole in grado di consentire lo svuotamento senza l'interruzione del flusso ventilatorio.

La fornitura deve prevedere **in service**, l'installazione in opera per tutta la durata del periodo contrattuale:

n° 4 apparecchi riscaldatori con indicatore digitale di temperatura, comprensivi dei supporti di attacco al ventilatore **in dotazione alle Terapie Intensive dell'ASL5:** devono poter funzionare con normale acqua sterile.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 72

Circuito base coibentato, per rianimazione , sterile, monouso, con raccogli condensa.

In idoneo materiale plastico privo di lattice, sufficientemente trasparente , non conduttivo, parete interna liscia, spirale di rinforzo, di lunghezza di circa 150 cm. La linea inspiratoria dovrà essere coibentata a doppia parete. Compatibile con gli apparecchi in uso.

Il diametro interno deve essere di 22 mm, i connettori lato macchina devono avere una connessione flessibile 22F; stessi connettori per lo spezzone da 60 cm circa , mentre la connessione a Y lato paziente deve avere un doppio connettore 22M/15F.

Il raccordo a Y deve essere provvisto di prese per il controllo della temperatura e pressione. Due raccoglitori di condensa dovranno essere interposti circa a metà delle linee inspiratoria e espiratoria.

Il circuito deve avere una bassissima compliance ed una ridotta proliferazione batterica documentate durante l'uso.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 73

Set per monitoraggio PA invasivo

Kit di monitoraggio della pressione arteriosa cruenta , dotato di sistema per verificare la risposta dinamica della linea di monitoraggio ed eventuali imperfezioni nell'allestimento. Possibilità di eseguire prelievi sulla stessa linea per EGA

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 74

Unità respiratoria pediatrica

Unità respiratoria autogonfiabile, pediatrica, per ventilazione manuale corredata di valvola di sovrappressione.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 75

Sonde esofagee di monitoraggio del flusso aortico transesofageo, sterili, monouso,

Sonde di varie dimensioni, di diametro non > a 6 mm, di idoneo materiale, con punta di fattura tale da evitare danni nel posizionamento.

Con tacche di definizione della lunghezza introdotta.

Devono garantire una buona efficienza nell'individuazione della finestra di monitoraggio.

La ditta aggiudicataria deve fornire, ogni 60 sonde un'unità di monitoraggio dell'onda di flusso e di calcolo dei parametri emodinamici diretti e indiretti.

L'unità di monitoraggio deve essere completa di cavi e di sistemi di collegamento al monitor disponibili presso le TI dell'ASL5.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 76

Set catetere per anestesia peridurale continua, sterile , monouso

A titolo indicativo il set dovrà contenere:

- Siringa L.O.R.;
- Ago punta Tuohy G 16-18;
- Catetere di lunghezza 100 mm, con presenza di almeno fori laterali;
- Filtro,
- Connettore.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 77

Sistema laringoscopio monouso

Composto da manici riutilizzabili e lame per laringoscopio a fibre ottiche, monouso, sterili. In materiale atossico opportunamente sagomate per l'intubazione tracheale, dotate di sistema di diffusione della luce a fibre ottiche, perfettamente adattabili a manico del laringoscopio metallico

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

LOTTO 78

Lame di video-laringoscopio

In materiale plastico, pluriuso, risterilizzabili. Adeguata precurvatura (circa 60°) dotate di telecamera digitale con idoneo sistema antiappannante e uscita video per trasmissione e acquisizione di immagine sul monitor.

La ditta aggiudicataria dovrà fornire idonea garanzia e, per ogni due lame, un sistema composto da: unità di controllo della fonte luminosa e monitor LCD TFT ad alta risoluzione con annessi cavi video e alimentazione rete, sistema di sostegno monitor trasportabile.

Inoltre la ditta aggiudicataria dovrà permettere l'adeguamento ai sistemi di allaccio alla rete secondo le disponibilità della U.O. terapia intensiva e della sala operatoria della ASL.

Confezione

Singola di facile apertura.

Etichetta

Vedere caratteristiche generali (art 3)

ART 5 - OFFERTA TECNICA

5.1 DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine della valutazione dei prodotti offerti e della conseguente attribuzione del punteggio di qualità, le ditte concorrenti dovranno far pervenire nei termini e con le modalità indicate **nell'art. 2 del Disciplinare di gara** la documentazione tecnica relativa ai prodotti offerti e precisamente:

CATALOGO completo di tutta la gamma dei prodotti proposti.

- **LAVORI SCIENTIFICI** (max 5) integrali sulle caratteristiche tecniche, efficacia, sicurezza, ecc. dei prodotti proposti, i cui contenuti saranno valutati secondo i canoni previsti per la sperimentazione clinica .
- **RELAZIONI TECNICHE** sulle destinazioni di impiego, sui rischi relativi all'uso dei prodotti, sulla corrispondenza dei parametri tecnici a norme di qualità riconosciute, dei singoli prodotti richiesti.
 - ✓ **AUTODICHIARAZIONE resa ai sensi del D.P.R. 445/2000 contenente:**
 - la specificazione della CLASSE "CE" di appartenenza dei singoli prodotti offerti;
 - l'attestazione che i prodotti forniti sono conformi ed idonei per gli usi richiesti dagli utilizzatori, indicati all'art. 4 del capitolato speciale;
 - il possesso di certificazioni di qualità e/o approvazioni di conformità rilasciate da Enti autorizzati di cui al punto 1) della SCHEDA D allegata
- **SCHEDA A Fornitore** debitamente compilata.
- **SCHEDA B Servizio post vendita** debitamente compilata.
- **SCHEDA C Qualità di produzione** debitamente compilata.
- **SCHEDA D Elenco riassuntivo prodotti offerti** debitamente compilata.

Tutte le schede devono essere compilate e sottoscritte dal legale rappresentante dell'Azienda, pena la non attribuzione dei relativi punteggi per la parte non compilata.

La mancata presentazione delle schede sopradescritte, debitamente compilate e sottoscritte dal legale rappresentante dell'impresa o da suo procuratore, comporterà l'esclusione automatica dell'impresa stessa dalla gara

5.2 CAMPIONI

Al fine della valutazione dei prodotti offerti e della conseguente attribuzione del punteggio di "Qualità", le ditte concorrenti, dovranno far pervenire entro il termine previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara, al seguente indirizzo:

**AZIENDA ASL 5 -SERVIZIO DI FARMACIA
c/o OSPEDALE CIVILE "S.ANDREA" VIA M. ASSO,4 19124- LA SPEZIA**

quanto di seguito richiesto:

Una **ADEGUATA CAMPIONATURA (n° 3 campioni)** nella misura di uso più routinario di ogni singolo prodotto proposto (ad eccezione dei lotti individuati precedentemente all'art 1), presentati almeno in confezione primaria (a diretto contatto con il prodotto) identica all'originale, eventualmente ridotta e fotocopia della confezione secondaria.

Le confezioni dovranno comunque sempre essere provviste della relativa etichettatura in originale.

Per i lotti per i quali non viene richiesta campionatura verrà fatta una prima valutazione sulla documentazione tecnica presentata, e, successivamente, potrà essere richiesta, se ritenuta necessaria, una adeguata campionatura.

L'Azienda ASL si riserva il diritto di richiedere una integrazione della campionatura nel caso in cui la Commissione Tecnica deputata alla valutazione di qualità ritenga insufficiente quella inviata.

Su ogni campione dovrà essere riportato il numero del lotto di gara a cui il prodotto si riferisce, nonché il numero di riferimento per l'identificazione delle relative schede tecniche.

Le bolle di consegna dei prodotti campionati e/o offerti dovranno riportare sempre il codice identificativo presente sull'etichetta originale apposta sul prodotto dal fabbricante oltre che quello eventualmente utilizzato dai distributori a scopi interni.

Sul pacco, che dovrà contenere i campioni, dovrà essere riportato l'oggetto della gara, l'indicazione "contiene campioni per gara" e il numero di lotto di gara cui la campionatura è riferita.

Nessun rimborso sarà riconosciuto sulla campionatura presentata

I campioni, le relazioni tecniche, le certificazioni, le schede saranno esaminati da una apposita Commissione Tecnica all'uopo costituita che attribuirà i relativi punteggi di qualità.

Per l'identificazione dei prodotti offerti, fermo restando quanto richiesto al punto A, primo comma, del presente articolo, si farà riferimento, ad ogni effetto, alle misure e ai tipi specificati con la Scheda D.

ART. 6- COMPILAZIONE DELL'OFFERTA ECONOMICA

L'offerta economica dovrà contenere, per ciascun prodotto incluso nel lotto, a cui la ditta concorre, i seguenti dati:

- a) la ragione sociale, la sede, il numero di codice fiscale, il numero di partita IVA relativi all'impresa concorrente,
- b) il nome, cognome, luogo e data di nascita, del Legale rappresentante o del procuratore autorizzato dall'impresa concorrente o comunque di altra persona legittimamente autorizzata ad impegnare l'impresa stessa,
- c) l'impegno ad assolvere il contratto, in caso di aggiudicazione, secondo le condizioni e gli oneri riportati negli atti di gara,
- d) per ciascun lotto, per il quale la ditta intende concorrere, i seguenti dati:
 - ✓ numero di riferimento del lotto
 - ✓ codice e nome commerciale del prodotto offerto,
 - ✓ prezzo espresso in cifre e in lettere, per prodotto unitario
 - ✓ numero di unità presenti nella confezione
 - ✓ importo totale del lotto
 - ✓ aliquota IVA

I prezzi proposti, si intendono comprensivi di ogni spesa ed onere, IVA esclusa, per merce resa franco magazzino delle farmacie interne dei presidi ospedalieri della Spezia e Sarzana.

E' facoltà delle ditte concorrenti presentare offerta per tutti o alcuni dei lotti oggetto di gara.

ART 7 CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura verrà aggiudicata per ogni singolo lotto, nella sua globalità, secondo il metodo previsto dall'art 19 punto 1 lettera b del D. L.gs del 24 luglio 1992 n° 358 prezzo - qualità.

Nel caso in cui non si aggiudicasse un singolo lotto si procederà a trattativa privata ai sensi dell'art 9 comma 4 lett a) del D.Lgs. 24 luglio 1992, n. 358

I prodotti saranno valutati sotto il profilo tecnico/economico in base al punteggio che verrà attribuito con i seguenti criteri:

A) **PREZZO: punti 50 max** - Il massimo punteggio verrà attribuito, per ciascun lotto, al prezzo complessivo più basso ;punteggi inversamente proporzionali verranno attribuiti agli altri prezzi.

B) **QUALITA': punti 50 max** Il punteggio verrà attribuito, per ciascun lotto, dalla Commissione Tecnica, sulla base della campionatura, delle documentazioni tecniche e della Scheda A debitamente compilata e sottoscritta, come di seguito precisato:

Max 20 punti: SCHEDA - B e C.

Scheda C max 10 punti:

- Qualità di produzione = 5 punti max;
- Documentazioni = 5 punti max;

Scheda B max 10 punti:

- Servizio post vendita = 10 punti max.

Max 30 punti :Requisiti qualitativi specifici riferiti alla manualità, alle tecniche in uso, agli indirizzi terapeutici degli operatori, così ripartiti:

- Requisiti qualitativi specifici riferiti alla manualità = 10 punti max;
- Tecniche in uso = 10 punti max;
- Indirizzi terapeutici degli operatori = 10 punti max.

I prodotti che non avranno ottenuto almeno 26 punti come punteggio di qualità saranno automaticamente esclusi.

Si precisa che il massimo punteggio di qualità (50 PUNTI) verrà attribuito, per ciascun lotto, al prodotto che abbia ottenuto il punteggio massimo di qualità: punteggi inversamente proporzionali verranno attribuiti agli altri prodotti (che abbiano superato i 26 punti di qualità).

NOTA A) - La disponibilità da parte del concorrente della più ampia gamma di prodotti rientranti nei range indicati rappresenta un vantaggio di carattere operativo e potrà essere quindi oggetto di una qualificazione nella attribuzione dei punteggi di qualità e/o di idoneità.

NOTA B) - L'indicazione delle misure (lunghezza, diametro, ecc) con la dizione "range da..... a....., o varie misure" vuol significare la disponibilità della ditta concorrente a fornire un numero di prodotti compresi nelle misure indicate o , comunque, sufficienti a soddisfare le esigenze d'uso della ASL.

Per i lotti in cui vengono indicate con precisione le misure dei prodotti, l'eventuale indisponibilità di alcune misure e/o tipologie non rappresenta una condizione di perentoria esclusione. Sarà facoltà della Commissione Aggiudicataria valutare, in base alle esigenze d'uso ed all'eventuale offerta di prodotti sostitutivi il grado di sufficienza o meno dei prodotti presentati.

Si precisa che questa Azienda potrà, a suo insindacabile giudizio, non procedere ad alcuna aggiudicazione qualora le offerte non siano ritenute idonee sotto il profilo tecnico e convenienti sotto quello economico.

ART 8 - CONSEGNA DELLA FORNITURA

La fornitura dovrà essere consegnata nella quantità di volta in volta richiesta dall'Amministrazione con buoni d'ordine o modelli conformi e avverranno a richiesta con buoni o modelli conformi in uso, presso i magazzini e nelle località di questa ASL espressamente indicate nei buoni di ordinazione:

- AZIENDA ASL 5 SPEZZINO c/o Farmacia Presidio Ospedaliero
via M.Asso,4 19124 - La Spezia
- AZIENDA ASL 5 SPEZZINO c/o Farmacia Presidio Ospedaliero
via S. Caterina - 19038 Sarzana (SP)

Le operazioni di scarico dei prodotti direttamente nei magazzini delle Farmacie dei Presidi Ospedalieri, devono essere effettuate dal personale utilizzato dalla Ditta per la consegna.

La consegna dei prodotti presso la farmacia e/o magazzino, secondo quanto indicato nel buono di ordinazione, dovrà avvenire, salvo diversa disposizione, ENTRO 10 GIORNI lavorativi (e in casi di eccezionale urgenza ENTRO 72 ORE) dalla data dell'ordine.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente riportare, oltre a quanto previsto dalle leggi vigenti, anche le seguenti indicazioni:

- Luogo di consegna: Farmacia Presidio Ospedaliero di (La Spezia o Sarzana);
- Numero e data dell'ordine;
- Numero di lotto di produzione dei singoli prodotti;

In mancanza di tali dati i prodotti verranno respinti al mittente senza che il fornitore possa avanzare obiezioni alcuna.

Il fornitore deve altresì garantire, anche durante le fasi di trasporto, rigorosa osservanza di modalità idonee alla perfetta conservazione dei prodotti secondo anche quanto lo stesso ha specificato all'art 3 del presente capitolato.

ART 9 - CONTROLLO SULLA FORNITURA

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

Per tutta la durata della fornitura dovranno essere consegnati prodotti identici al campione presentato.

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

La quantità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata presso il Magazzino della farmacia 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.

ART. 10 - FATTURAZIONE E PAGAMENTO

Le fatture dovranno essere intestate a: AUSL n. 5 "Spezzino" Via XXIV Maggio, 139 – 19100 La Spezia.

La fornitura risulta finanziata con i normali mezzi del bilancio dell'Azienda.

Ai sensi di quanto disposto dall' art. 4 c. 2 del D.Lgs n. 231/02 le parti convengono che, in considerazione dei termini necessari all'effettuazione delle verifiche e delle procedure contabili, il termine di pagamento è di 90 (novanta) dalla data di ricevimento della fattura oltre tale termine applicazione tasso di interesse pari al BCE senza maggiorazioni su istanza della Ditta aggiudicataria.

ART. 11- REVISIONE PREZZI

I prezzi preposti saranno soggetti a revisione annuale, da effettuarsi ai sensi dell'art. n. 44 della Legge 724/1994 e rimarranno fissi per i primi dodici mesi di esecuzione della fornitura.

Per gli anni successivi solo su richiesta della Ditta aggiudicataria i prezzi proposti potranno essere adeguati nella misura della variazione dei prezzi al consumo accertati dall'ISTAT per l'anno precedente.

ART. 12 - DIVIETO DI CESSIONE E DI SUBAPPALTO DELLA FORNITURA

Ai sensi dell'art. 16 comma 1 e successivi del D.Lgs n. 358/1992 modificato ed integrato dal D.Lgs. n.402/1998, la Ditta partecipante dovrà indicare nelle relazioni tecniche e nell'offerta economica, la parte della fornitura che intende eventualmente appaltare a terzi, fino ad un massimo del 30% dell'intera fornitura.

Qualora le Ditte partecipanti non indicano nell'offerta la parte dell'appalto che intendono eventualmente subappaltare a terzi, è espressamente vietato alla Ditta aggiudicataria cedere a terzi, o comunque dare in subappalto, parte della stessa, senza la preventiva autorizzazione scritta dell'Amministrazione appaltante.

La disciplina del subappalto sarà regolata dall'art. 18 della Legge 19.03.1990 n. 55 e successive modifiche ed integrazioni.

ART. 13 - SOSTITUZIONE DEI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo contrattuale, si registrasse la comparsa sul mercato di prodotti e/o materiali con caratteristiche innovative o migliorative, la Ditta aggiudicataria potrà proporre di sostituire quelli aggiudicati con i nuovi, alle medesime condizioni di cui al presente Capitolato, fatta salva la verifica delle caratteristiche tecniche minimali necessarie.

L'eventuale accettazione e il prezzo dei nuovi prodotti sarà oggetto di apposito negoziato, ma, in ogni caso, non saranno presi in considerazione aumenti dei prezzi di aggiudicazione.

ART. 14 - MUTAMENTO CONDIZIONI INIZIALI

Qualora vengano meno le condizioni iniziali previste dal presente Capitolato e, in particolare, nel caso che vengano modificate le disposizioni a livello normativo sia regionale che nazionale con conseguenti ripercussioni di tipo organizzativo sulle Strutture dell'Azienda Ospedaliera, la stessa si riserva la facoltà di recedere dal presente contratto d'appalto.

L'Azienda si riserva inoltre la facoltà di non procedere all'aggiudicazione della fornitura in oggetto, in particolare in presenza di offerte che superino le previsioni di spesa dell'Ente, senza che le Ditte possano avanzare alcuna pretesa o rivendicazione.

ART. 15 – PENALI

In caso di mancata fornitura o anche solo di ritardi nelle consegne, qualora il soggetto aggiudicatario non rispettasse i termini concordati con il Magazzino di Farmacia, l'ASL applicherà una penale a carico del fornitore inadempiente fino al 5% dell'importo della merce non consegnata e per ogni giorno di ritardo. Tale penale sarà detratta dalla cauzione in possesso o dalle fatture in corso di liquidazione. Il soggetto aggiudicatario dovrà reintegrare la cauzione entro il termine fissato dalla ASL.

ART. 16– RISOLUZIONE DEL CONTRATTO

In caso di ripetute inosservanze delle prescrizioni contrattuali ed in specie quelle riflettenti la qualità ed il termine di consegna, l'ASL avrà diritto di dichiarare risolto il contratto, ai sensi dell'art. 1454 cod.civ., provvedendo come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici e di sottostare, altresì, a titolo di penale, alla perdita della cauzione prestata che si devolgerà a beneficio della ASL.

In caso di rinuncia in corso di fornitura da parte del soggetto aggiudicatario, l'ASL avrà diritto di provvedere come meglio crederà per la continuazione della fornitura sino alla scadenza del termine di appalto con obbligo dell'appaltatore decaduto di risarcire i danni economici derivanti dalla rinuncia.

ART. 17 – CLAUSOLA RISOLUTIVA ESPRESSA

L'ASL potrà dichiarare risolto il contratto avvalendosi del disposto dell'art. 1456 del Codice Civile “ Clausola risolutiva espressa”, nel caso in cui la ditta incorra in una delle inadempienze sotto indicate:

- mancata presentazione entro i termini dell'eventuale documentazione richiesta;
- fornitura non più corrispondente a quanto offerto in sede di gara;
- fornitura di prodotti rivelatisi in fase di utilizzo qualitativamente insoddisfacenti, ed il cui uso abbia avuto ripercussione sulla normale attività chirurgica e diagnostica dei reparti della ASL;
- nel caso di cessione o subappalto non autorizzati da questa Azienda;
- per tentativo di frode;
- nel caso in cui, dopo due formali richiami, la ditta non rispetti il termine di consegna della merce;
- nel caso in cui l'ASL sia stata costretta a richiedere la sostituzione parziale o totale di una consegna e la ditta aggiudicataria non abbia provveduto o la partita sostituita, abbia dato luogo a reclami;
- quando nel corso dell'appalto, per la terza volta si sia dovuto richiamare la ditta all'osservanza degli obblighi assunti in dipendenza dell'appalto della fornitura;
- in caso di cessazione di attività, di concordato preventivo, di fallimento o di atti di sequestro o di pignoramento a carico del soggetto aggiudicatario;
- per motivate esigenze di pubblico interesse specificate nel provvedimento di risoluzione.

La risoluzione si verificherà di diritto a decorrere dalla data di ricevimento, da parte della ditta, della dichiarazione con la quale la ASL comunicherà di avvalersi della presente clausola risolutiva.

Nei casi sopra indicati la ditta aggiudicataria sarà tenuta al completo risarcimento di tutti i danni diretti ed indiretti che l'Azienda deve sopportare per il rimanente periodo contrattuale a seguito dell'affidamento della fornitura ad altra ditta.

ART. 18 – SPESE

Sono a carico della ditta aggiudicataria, senza possibilità di rivalsa nei confronti della ASL, tutte le spese relative al contratto, sia maturate all'atto dell'aggiudicazione, che successivamente.

ART. 19 – FORO COMPETENTE

Per eventuali controversie che dovessero insorgere tra l'Azienda ASL e la ditta aggiudicataria in ordine all'esecuzione del contratto sarà competente il Tribunale della Spezia.

ART. 20 – VERIFICA DEL CONTENUTO DELLE DICHIARAZIONI AUTOCERTIFICATE

L'ASL si riserva di accertare la veridicità delle dichiarazioni autocertificate attraverso l'acquisizione della documentazione originale o con altre modalità consentite dalla legge. Qualora, a seguito delle verifiche disposte, l'ASL accerti che la ditta aggiudicataria ha fornito false dichiarazioni, darà avvio al procedimento di immediata decadenza dalla aggiudicazione.

Il provvedimento di decadenza dall'aggiudicazione, comporterà la segnalazione del reato alla competente Autorità Giudiziaria.

ART. 21 – NORME DI RINVIO.

Per quanto non previsto dal presente Regolamento di Gara, si farà riferimento alla legislazione italiana e comunitaria vigente in materia.

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

IL RESPONSABILE U.O. Gestione Risorse
(Dott.ssa Laura Oliveri)

Ai sensi e per gli effetti dell'articolo 1341 cod. civ. si intendono specificatamente approvati gli artt. 10 – 16 – 17 – 18 – 19.

per la Ditta offerente
IL LEGALE RAPPRESENTANTE

SCHEDA B "SERVIZIO POST VENDITA"

INDICARE:

1) RETE INFORMATIVA:

■ **Professionalità :**

Incaricato di zona: Cognome e nome: | _____ |

Titolo di studio e/o specializzazione professionale: | _____ |

L'AZIENDA SI IMPEGNA A:

2) RITIRARE A CAMBIO i prodotti eventualmente non utilizzati che abbiano una validità residua pari ad almeno 1/3 della loro validità

SI NO

ALTRO(Specificare):

3) SEGNALARE al Servizio di Farmacia entro 24 ore dalla pubblicazione sulla G.U. o a seguito di disposizioni degli organi competenti, le eventuali revoche?

SI NO

ALTRO(Specificare):

4) A METTERE A DISPOSIZIONE per ricevere ordini e/o richieste di informazioni una linea verde telefonica?

SI NO

In caso affermativo specificare n° telefonico: | _____ |

5) Ragione sociale del Corriere utilizzato per le consegne dei prodotti:

| _____ |

Detta azienda è in possesso di certificazioni di qualità del servizio:

SI NO

In caso affermativo allegare fotocopia del documento.

DATA.....

**TIMBRO E FIRMA LEGGIBILE DEL
LEGALE RAPPRESENTANTE DELLA AZIENDA FORNITRICE**

2) DOCUMENTAZIONI SCIENTIFICHE

DOCUMENTAZIONI presentate comprovanti:

Le "Caratteristiche Generali" del prodotto di cui all'art 3 e le "caratteristiche tecniche qualitative" di cui all'art. 4 del Capitolato Speciale.

ELENCO INDICE:

- 1).....
- 2).....
- 3).....
- 4).....
- 5).....
- 6).....
- 7).....
- 8).....
- 9).....
- 10).....
- 11).....
- 12).....
- 13).....
- 14).....
- 15).....

**Timbro e Firma leggibile
del legale rappresentante dell'Azienda**

(*) Indicare il codice identificativo presente sull'etichetta originale apposta dal fabbricante

(**) Da compilare solo in caso di offerte alternative per lo stesso lotto. In caso di più alternative, SPECIFICARE anche il gruppo di alternativa di appartenenza dei singoli prodotti offerti (Es: Alternativa A; alternativa B; ecc)

(***) Indicare le misure (Ch - F- mm - Fig. ecc) campionate e/o disponibili e offerte **allo STESSO PREZZO.**

Nel caso di offerte alternative per lo stesso lotto, per la compilazione, utilizzare una riga successiva per ciascuna alternativa offerta.

(****) SPECIFICARE col simbolo (**C**) se la misura è stata campionata o col simbolo (**D**) se disponibile e offerta.



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Liguria
Azienda Sanitaria Locale n. 5 "Spezzino"
LA SPEZIA

U.O. Gestione Risorse

Responsabile del Procedimento: Dott.ssa Laura Oliveri

CAPITOLATO SPECIALE DI GARA

PUBBLICO INCANTO

**PUBBLICO INCANTO PER LA FORNITURA BIENNALE RINNOVABILE IN
SOMMINISTRAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE**

