

**CAPITOLATO TECNICO
PER LA FORNITURA DI DRENAGGI
OCCORRENTI ALLE AA.SS.LL. BI-NO-VC-VCO E
ALL'A.O.U. MAGGIORE DELLA CARITA' DI NOVARA
AFFERENTI ALL'AREA INTERAZIENDALE DI
COORDINAMENTO N.3**

**PROCEDURA APERTA
NORMATIVA COMUNITARIA**

D.Lgs. n. 50 del 18.04.2016 e s.m.i.

Periodo della fornitura: **36 mesi**

(Importo complessivo euro 1.383.169,13 I.V.A. esclusa)

Febbraio 2018

The block contains several handwritten signatures and initials in black ink. On the left, there is a vertical signature. To its right, there is a large, stylized signature. Below these, there are two sets of initials: one set on the left and one set on the right, each consisting of two characters.

INDICE

1. Caratteristiche generali della fornitura
2. Documentazione tecnica
3. Caratteristiche specifiche dei prodotti e criteri di valutazione della qualità
4. Campionatura
5. Confezionamento ed etichettatura
6. Imballaggio
7. Consegna

ALLEGATI:

- o Allegato 1: fabbisogni e base d'asta suddivisi per lotto

ART. 1 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura. In particolare i dispositivi devono essere costruiti in conformità alle norme di buona fabbricazione per i dispositivi medici. I prodotti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi, devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisti di marcatura CE (D.Lgs. 24 febbraio 1997 n°46 in attuazione della Direttiva 93/42 e al D.Lgs. 25 gennaio 2010 n°37 in attuazione della Direttiva 2007/47/CE).

Tutti i prodotti, consegnati alle Aziende Sanitarie richiedenti, devono avere un periodo minimo di validità, intercorrente tra la data di produzione e la data di scadenza, di almeno i 3/4 (tre quarti) della loro validità temporale, in caso contrario l'accettazione della merce sarà rimessa al giudizio della singola Azienda Sanitaria destinataria della fornitura.

ART. 2 - DOCUMENTAZIONE TECNICA

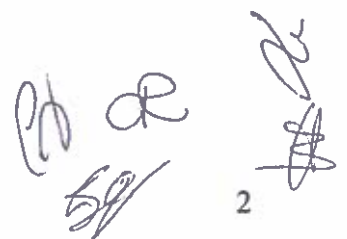
La documentazione tecnica è da inserire nella busta B, come specificato all'art. 2.1 del Capitolato Speciale.

Le Ditte offerenti dovranno presentare, pena esclusione dalla valutazione dell'offerta, la seguente documentazione per ogni tipologia di prodotto come indicato all'art. 2.1 del Capitolato Speciale ai punti richiamati:

- **punto 1:** scheda tecnica relativa a ciascun prodotto che dovrà contenere in particolare (o in documenti allegati) le seguenti informazioni:

- a) denominazione e codice prodotto;
- b) periodo di validità del prodotto e, per i prodotti sterili, metodo di sterilizzazione;
- c) descrizione del prodotto e composizione;
- d) tipo di confezionamento (doppio involucro, dispenser, ecc...);
- e) numero di pezzi per confezione.

Qualora la scheda tecnica sia redatta in lingua diversa dall'italiano dovrà essere accompagnata da traduzione in italiano, accompagnata da autocertificazione ai sensi del D.P.R. 28.12.2000 n. 445

Handwritten signatures and initials in the bottom right corner of the page.

attestante che la traduzione corrisponde all'originale. Su ogni scheda tecnica deve essere indicato il numero di lotto di riferimento.

- **punto 2:** copia dell'offerta economica senza alcuna indicazione dei prezzi, sottoscritta e compilata con le seguenti informazioni:

- a) codice CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi);
- b) numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta dal fabbricante di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.;
- c) codice prodotto attribuito dal fabbricante e/o nome commerciale del prodotto offerto;
- d) indicazione che i prodotti e confezionamenti primari siano latex/latex free;
- e) indicazioni delle misure del prodotto offerte (se del caso).

- **punto 3:** dichiarazione indicante:

- a) ditta fabbricante e il luogo di produzione;
- b) possesso marchio CE (allegare copia certificazione) e relativa classe di rischio e di appartenenza del dispositivo;
- c) tipo di smaltimento consentito, se non indicato nella scheda tecnica.

- **punto 4:** istruzioni per l'uso (IFU), se previste.

- **punto 5:** ogni altra dichiarazione prevista nel Capitolato Tecnico per il prodotto specifico, eventualmente anche relativa alle caratteristiche tecniche minime previste e non desumibili dalla scheda tecnica o dalla visione/prova del campione (es. composizione, destinazione d'uso, ecc..).

ART. 3 – CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI E CRITERI DI VALUTAZIONE DELLA QUALITA'

La fornitura è suddivisa in 41 lotti. I quantitativi presunti, suddivisi per singola Azienda, sono indicati nell'allegato 1 del Capitolato. L'aggiudicazione avverrà per singolo lotto.

La scelta del contraente avverrà secondo i seguenti criteri di aggiudicazione:

1. prezzo più basso, previo giudizio di idoneità (per i lotti 35-40-41)
2. offerta economicamente più vantaggiosa (per tutti gli altri lotti), individuata sulla base dei seguenti criteri di valutazione economica e tecnico-qualitativa, con assegnazione di **max 100 punti** così ripartiti:
 - Prezzo = punteggio massimo punti 30
 - Qualità = punteggio massimo punti 70

I subcriteri riferiti ai 70 punti da assegnare alla "qualità" sono di seguito specificati e saranno attribuiti dalla Commissione Giudicatrice a seguito di apposito esame della documentazione e della campionatura presentate. Le Ditte che non raggiungeranno il punteggio minimo anche solo in una caratteristica non saranno ammesse alle fasi successive di valutazione.

LOTTO N° 1: FLACONE DI RACCOLTA AD ALTO VUOTO



Destinazione d'uso: raccolta di sangue ed essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
flacone (serbatoio) in PVC, rigido, trasparente e atossico, resistente al vuoto, infrangibile
capacità di 600 ml
con scala graduata
ad alto vuoto per consentire un flusso di aspirazione costante, rapido e continuo
valvola antireflusso
sistema di clampaggio
tubo di connessione in PVC di lunghezza non inferiore a 100 cm, avente nella parte distale un raccordo universale per cateteri di drenaggio di misura da Ch 6 a Ch 18
connessione prossimale luer lock (per facilitare la sostituzione dei flaconi in modo rapido e sicuro)
con sistema di fissaggio
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di raccordo e tenuta delle connessioni	10	20
Mantenimento costante del vuoto	10	20
Leggibilità della scala graduata	5	10
Maneggevolezza e sicurezza del sistema di clampaggio	5	10
Facilità ed affidabilità del sistema di fissaggio	5	10

LOTTO N° 2: FLACONE DI RACCOLTA A "SOFFIETTO"

Destinazione d'uso: raccolta di sangue ed essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
flacone (serbatoio) in PVC o polietilene, a soffiutto, trasparente e atossico, resistente al vuoto, infrangibile
con valvola di attivazione
capacità di 500 ml
con scala graduata
dotato di molla dilatatrice interna per consentire un flusso di aspirazione controllato e continuo
valvola antireflusso
sistema di clampaggio
tubo di connessione in PVC trasparente, lunghezza non inferiore a 100 cm, avente nella parte distale un raccordo universale per cateteri di drenaggio di misura da Ch 6 a Ch 18
connessione prossimale con attacco a vite o luer lock (per facilitare la sostituzione dei flaconi in modo rapido e sicuro)
con sistema di fissaggio
in confezione singola sterile



DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di raccordo e tenuta delle connessioni	10	20
Leggibilità della scala graduata	5	10
Facilità di compressione del soffiutto	10	20
Maneggevolezza e sicurezza del sistema di clampaggio	5	10
Facilità ed affidabilità del sistema di fissaggio	5	10

LOTTO N°3: SACCA RACCOLTA LIQUIDI

Destinazione d'uso: raccolta di sangue ed essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
realizzata in PVC di grado medicale, capacità 500 – 600 ml, graduata
trasparente almeno da un lato
dotata di rubinetto di scarico e valvola antireflusso
corredata di un tubo in PVC di grado medicale, antingocchiamento, trasparente, lunghezza non inferiore 90 cm, con raccordo universale per drenaggi
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di raccordo e tenuta delle connessioni	12,5	25
Facilità di utilizzo e tenuta del rubinetto di scarico	12,5	25
Leggibilità della scala graduata della sacca	10	20

LOTTO N°4: SACCA RACCOLTA LIQUIDI CON TERMINALE LUER LOCK FEMMINA

Destinazione d'uso: raccolta di liquidi biologici.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
realizzata in PVC medicale, capacità 350 ml (+/- 10%), graduata
trasparente almeno da un lato
dotata di rubinetto di scarico e valvola antireflusso
connessione luer-lock femmina
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di raccordo e tenuta delle connessioni	5	10
Facilità di utilizzo del rubinetto di scarico	12,5	25
Leggibilità della scala graduata della sacca	5	10
Lato di contatto in materiale che riduca al minimo la sudorazione	12,5	25



LOTTO N°5: SERBATOIO DI RACCOLTA AD ASPIRAZIONE

Destinazione d'uso: Dispositivo per produzione del vuoto per raccolta di sangue ed essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
realizzato in silicone di grado medicale, capacità 100 e 200 ml o solo 150 ml, graduato
presenza di valvola antireflusso (se presente una sola uscita, una valvola; se presenti due uscite integrate sul serbatoio, due valvole)
doppio raccordo universale per tubi di drenaggio di varie misure
dotato di sistema di fissaggio
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di raccordo e tenuta delle connessioni	10	20
Facilità produzione vuoto e svuotamento	10	20
Facilità ed affidabilità del sistema di fissaggio	7,5	15
Leggibilità della scala graduata	7,5	15

LOTTO N°6: SACCA PER STOMIA/DRENAGGIO FERITE MONOPEZZO

Destinazione d'uso: raccolta di liquidi biologici.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in Polietilene o altro materiale plastico medicale trasparente e con la parte posteriore in TNT
adesivo ritagliabile
valvola antireflusso e valvola di scarico
capacità 300 e 500 ml
sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di posizionamento	7,5	15
Tenuta e ipoallergenicità dell'adesivo	10	20
Assenza di residui collosi alla rimozione	7,5	15
Efficacia e tenuta della valvola di scarico	10	20

LOTTO N°7: SISTEMA DI DRENAGGIO TORACICO MONOCAMERA

Destinazione d'uso: raccolta di aria e fluidi dalla cavità toracica.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
pre-assemblato, a circuito chiuso
camera di raccolta in materiale plastico trasparente


6

capacità 2.000 – 2.500 ml
scala graduata
tubi di raccordo con sistema antingnocchiamento e raccordo per connessioni a cateteri toracici
maniglia per il trasporto
sistema di fissaggio al letto del paziente
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di raccordo e tenuta delle connessioni	12,5	25
Capacità di aspirazione costante	12,5	25
Stabilità e compattezza	10	20

LOTTO N°8: SISTEMA DI DRENAGGIO TORACICO A TRE CAMERE

Destinazione d'uso: raccolta di aria e fluidi dalla cavità toracica.

SPECIFICHE TECNICHE

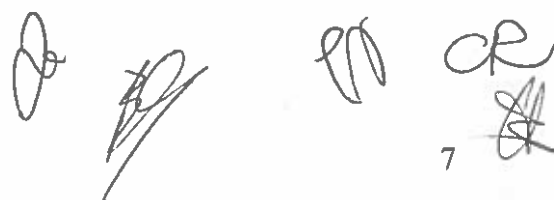
PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
camera di raccolta in materiale plastico, trasparente almeno da un lato, divisa in tre sezioni a riempimento sequenziale
capacità 2.000 – 2.500 ml
scala graduata
sistema per il prelievo di campioni
tubo di raccordo antingnocchiamento o dotato di sistema non metallico che ne evita il piegamento e raccordo per connessioni a cateteri toracici
valvola per il controllo della pressione negativa
valvola per il rilascio della pressione positiva
sistema per impostare le forze di aspirazione costituito da regolatore micrometrico a secco oppure da manometro ad acqua più manometro di controllo della pressione negativa endopleurica
maniglia per il trasporto
sistema di fissaggio al letto del paziente
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di raccordo e tenuta delle connessioni	10	20
Capacità di aspirazione costante	10	20
Stabilità e compattezza	5	10
Maggiore dettaglio della scala graduata della camera di raccolta	5	10
Tubo di raccordo morbido e facilmente comprimibile senza memoria residua	5	10

LOTTO N°9: DRENAGGIO TORACICO COASSIALE

Destinazione d'uso: drenaggio contemporaneo di aria e liquidi dalla cavità toracica.

SPECIFICHE TECNICHE



PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale, trasparente, con evidenza radiopaca
tubo rotondo con scanalature longitudinali, perforato in modo trasversale, con foro distale
lunghezza 80 cm (+/- 10%)
misure da 24CH a 28CH
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Compatibilità con i sistemi di raccolta e tenuta delle connessioni	12,5	25
Facilità di posizionamento e rimozione	12,5	25
Minima memoria e atraumaticità del drenaggio (tubo e fori)	10	20

LOTTO N°10: DRENAGGIO IN PVC

10A - DRENAGGIO IN PVC SENZA AGO

Destinazione d'uso: raccolta di sangue e essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
tubo antingocchiamento in PVC e con evidenza radiopaca
punta aperta, atraumatica, arrotondata
lunghezza del tubo perforato pari a 14 cm (+/- 10%)
tubo perforato in modo trasversale
lunghezza 50 cm (+/- 10%)
misure da 8 a 18 Fr senza ago premontato
in confezione singola sterile

10B - DRENAGGIO IN PVC CON AGO PREMONTATO

Destinazione d'uso: raccolta di sangue e essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
tubo anti-ingocchiamento in PVC e con evidenza radiopaca
punta aperta, atraumatica, arrotondata
lunghezza del tubo perforato pari a 14 cm (+/- 10%)
tubo perforato in modo trasversale
lunghezza 50 cm (+/- 10%)
misure da 8 a 18 Fr con ago premontato
in confezione singola sterile

DA VALUTARE (per entrambi i sub-lotti 10A e 10B)	Min punti	Max punti
Compatibilità con i sistemi di raccolta e tenuta delle connessioni	10	20
Facilità di posizionamento e rimozione	5	10
Minima memoria e atraumaticità del drenaggio (tubo e fori)	7,5	15
Affilatura dell'ago premontato	5	10
Tenuta della connessione ago – drenaggio	7,5	15

LOTTO N°11: DRENAGGIO AD AZIONE CAPILLARE TIPO PEAN ROSE

Destinazione d'uso: raccolta di sangue e essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale, trasparente e con evidenza radiopaca
con superficie interna corrugata
misure 6-8-10-12-14-16 mm
lunghezza 50 cm (+/- 10%)
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Performance del sistema capillare	17,5	35
Facilità di posizionamento e rimozione	17,5	35

LOTTO N°12: DRENAGGI A SEZIONE TUBOLARE E PIATTA SCANALATI LINEARI TIPO BLAKE

Destinazione d'uso: raccolta di sangue e essudati dalle ferite post-operatorie.

12A. DRENAGGIO A SEZIONE TUBOLARE

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale, con evidenza radiopaca
tubo rotondo con scanalature longitudinali nella parte distale
lunghezza 120 cm (+/- 10%)
misure da 10 a 19 Fr con e senza ago premontato
in confezione singola sterile

12B. DRENAGGIO A SEZIONE PIATTA

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale, con evidenza radiopaca
tubo piatto con scanalature longitudinali nella parte distale
lunghezza 120 cm (+/- 10%)
misure 7 e 10 mm con e senza ago premontato
in confezione singola sterile

DA VALUTARE (per entrambi i sub-lotti 12A e 12B)	Min punti	Max punti
Compatibilità con i sistemi di raccolta e tenuta delle connessioni	10	20
Facilità di posizionamento e rimozione	5	10
Atraumaticità a livello del punto di connessione tra la porzione scanalata e quella tubolare	7,5	15
Affilatura dell'ago premontato	5	10



Tenuta della connessione ago – drenaggio	7,5	15
--	-----	----

LOTTO N°13: DRENAGGIO TUBOLARE IN SILICONE

Destinazione d'uso: raccolta di sangue e essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale
tubo anti-inginocchiamento trasparente con evidenza radiopaca
tubo perforato in modo trasversale
lunghezza 50 cm (+/- 10%)
misure da 9 a 36 CH
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Compatibilità con i sistemi di raccolta e tenuta delle connessioni	12,5	25
Facilità di posizionamento e rimozione del drenaggio	10	20
Atraumaticità di tubo e fori	12,5	25

LOTTO N°14: SISTEMA DI DRENAGGIO TUBOLARE IN SILICONE CON SACCA DI RACCOLTA

Destinazione d'uso: raccolta di sangue e essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale
tubo anti-inginocchiamento trasparente con evidenza radiopaca
tubo perforato in modo trasversale
lunghezza 50 cm (+/- 10%)
misure da 15 a 30 CH
sacca in PVC da 2000 ml con tubo in PVC lungo 90 cm (+/- 10%), graduata, con valvola antireflusso e sistema di svuotamento, confezionata singolarmente
sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Tenuta della connessione sacca-drenaggio	10	20
Maneggevolezza e tenuta del rubinetto di scarico	7,5	15
Facilità di posizionamento e rimozione del drenaggio	7,5	15
Atraumaticità di tubo e fori	10	20

LOTTO N°15: DRENAGGIO A T DI KEHR

Destinazione d'uso: drenaggio delle vie biliari.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale, trasparente, con evidenza radiopaca
due bracci lunghi ciascuno 10 cm (+/- 10%)
lunghezza massima 80 cm
misure da 9/10 a 24 CH
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Compatibilità con i sistemi di raccolta e tenuta delle connessioni	15	30
Facilità di posizionamento e rimozione	20	40

LOTTO N°16: DRENAGGI A SEZIONE TUBOLARE E PIATTA TIPO JACKSON PRATT

Destinazione d'uso: raccolta di sangue e essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale
tubo anti-inginocchiamento, trasparente
sezione piatta: tubo perforato a sezione piatta con scanalature interne anticollabimento lungo 20 cm (+/- 10%) raccordato ad un tubo a sezione rotonda; con evidenza radiopaca
sezione tubolare: tubo perforato lungo 20 cm (+/- 10%) a sezione tonda con evidenza radiopaca
lunghezza totale 110 cm (+/- 10%)
misure: diametro 3x7 e 4x10 mm e da 7 a 19 Fr
con e senza ago premontato
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Compatibilità con i sistemi di raccolta e tenuta delle connessioni	7,5	15
Facilità di posizionamento e rimozione	7,5	15
Affilatura dell' ago premontato	5	10
Atraumaticità della punta del tubo di drenaggio	7,5	15
Tenuta della connessione ago - drenaggio	7,5	15

LOTTO N°17: SISTEMA DI DRENAGGIO A SEZIONE TUBOLARE E PIATTA TIPO JACKSON-PRATT CON SERBATOIO

Destinazione d'uso: raccolta di sangue e essudati dalle ferite post-operatorie.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale
tubo anti-inginocchiamento, trasparente

Handwritten signatures and initials:
A large signature on the left, initials 'PO' and 'AR' on the right, and the number '11' with a star-like mark below.

sezione piatta: tubo perforato a sezione piatta con scanalature interne anticollabimento lungo 20 cm (+/- 10%) raccordato ad un tubo a sezione rotonda; con evidenza radiopaca
sezione tubolare: tubo perforato lungo 20 cm (+/- 10%) a sezione tonda con evidenza radiopaca
lunghezza totale 110 cm (+/- 10%)
misure: diametro 3x7 e 4x10 mm e da 7 a 19 Fr
con e senza ago premontato
con serbatoio in silicone, graduato, ad aspirazione, con valvola antireflusso, volume da 100 ml a 200 ml
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di produzione vuoto e svuotamento serbatoio	7,5	15
Facilità di posizionamento e rimozione	5	10
Affilatura dell'ago premontato	5	10
Atraumaticità della punta del tubo di drenaggio	7,5	15
Tenuta della connessione ago - drenaggio	5	10
Tenuta della connessione drenaggio - serbatoio	5	10

LOTTO N°18: DRENAGGI TROCAR ¾

Destinazione d'uso: raccolta di liquidi dalla cavità toracica.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
catetere toracico in PVC trasparente da 10 a 32 CH con evidenza radiopaca
lunghezza 20-40 cm (+/- 10%)
con punta conica smussa chiusa e punta aperta entrambe atraumatiche e radiopache
fori sull'estremità distale atraumatici
marcatori di profondità
dotato di introduttore
in confezione singola sterile

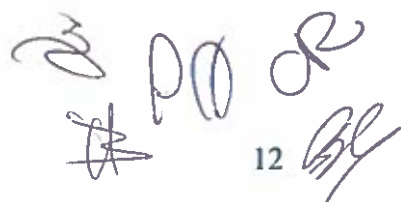
DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di inserimento	10	20
Compatibilità con i sistemi di raccolta	12,5	25
Tenuta delle connessioni	12,5	25

LOTTO N°19: KIT PER TORACENTESI

Destinazione d'uso: raccolta di versamenti cavità pleurica.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
sacca di raccolta in PVC da 2.000 ml, graduata, con valvola di non ritorno e rubinetto di scarico
tubo di collegamento in PVC di lunghezza 90 cm (+/- 10%) con raccordo luer lock



 12

siringa 50-60 ml cono luer lock confezionata singolarmente
serie di aghi 14-16-19G lunghezza 55 e 80 mm confezionati singolarmente
rubinetto a tre vie
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Atraumaticità degli aghi	15	30
Tenuta della siringa e scorrevolezza del pistone	10	20
Maggiore dettaglio della scala graduata della sacca di raccolta	10	20

LOTTO N°20: KIT PER PARACENTESI

Destinazione d'uso: raccolta di versamenti cavità peritoneale.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
sacca di raccolta in PVC da 7.000-8.000 ml, graduata, con valvola di non ritorno e rubinetto di scarico
tubo di collegamento in PVC di lunghezza 90 cm (+/- 10%) con raccordo luer lock
siringa 50-60 ml cono luer lock confezionata singolarmente
serie di aghi 14 -16 G lunghezza 70-90 mm confezionati singolarmente
rubinetto a tre vie
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Atraumaticità degli aghi	15	30
Tenuta della siringa e scorrevolezza del pistone	10	20
Maggiore dettaglio della scala graduata della sacca di raccolta	10	20

LOTTO N°21: KIT PER TORACENTESI CON AGO DI VERRES

Destinazione d'uso: raccolta di liquidi corporei.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
catetere in poliuretano o altro materiale idoneo di grado medico con evidenza radiopaca, con misure 8-9 Fr, lunghezza massima 50 cm
sacca di raccolta in PVC da 2.000 ml, graduata, con valvola di non ritorno e rubinetto di scarico e tubo di collegamento in PVC con raccordo luer lock
siringa 50-60 ml cono luer lock confezionata singolarmente
ago di Verres.
valvola unidirezionale e rubinetto a tre vie o doppia valvola unidirezionale, integrati nel catetere
preassemblato e pronto all'uso
in confezione singola sterile

d BS PA CR


DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Mantenimento della pervietà del lume del catetere	12	20
Tenuta della siringa e scorrevolezza del pistone	8	15
Maggiore dettaglio della scala graduata della sacca di raccolta	5	10
Natura della valvola: - unidirezionale e rubinetto a tre vie (max 5 punti) - doppia valvola unidirezionale integrata (max 20 punti)	5	20
Presenza di ulteriori dispositivi a completamento del kit	0	5

LOTTO N°22: KIT PER PERICARDIOCENTESI

Destinazione d'uso: raccolta del versamento pericardico.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
catetere 6-9 Fr 40 cm (+/- 10%), pigtail
sacca di raccolta 1.000-2.000 ml con tubo e rubinetto di scarico
rubinetto a 3 vie
ago 18G, lunghezza 9-15 cm
filo guida a J lungo 70-150 cm
dilatatore 6-9 Fr
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Tenuta delle connessioni	12	20
Scorrevolezza filo guida e facilità di posizionamento catetere	18	30
Presenza ulteriori dispositivi di completamento del kit	0	10
Presenza di fori solo sul pigtail	0	5
Possibilità di re-introduzione del filo guida	0	5

LOTTO N°23: CATETERE PER DRENAGGIO PERCUTANEO ADULTI

Destinazione d'uso: drenaggio percutaneo per procedure one-step adulti.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
catetere in poliuretano, pigtail, porzione distale rivestita
fornito in confezione con raddrizzatore removibile e con ago trocar autobloccante
4 fori laterali di forma ovale posizionati sul pigtail
con evidenza radiopaca
da 8 a 12 Fr, lunghezza 25-30 cm
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di inserimento	10	20


 14

Mantenimento pervietà del lume	12,5	25
Caratteristiche ottimali per evitare angolazioni del catetere	12,5	25

LOTTO N°24: KIT DRENAGGIO TORACICO CON POSIZIONAMENTO SELDINGER

Destinazione d'uso: per trattamento del pneumotorace adulti.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
catetere in PVC o altro materiale idoneo di grado medicale
fornito in confezione con ago, filo guida e dilatatore
forato in punta e lateralmente
con evidenza radiopaca
da 12Fr
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Scorrevolezza del filo guida e facilità di posizionamento del catetere	7,5	15
Mantenimento pervietà del lume	10	20
Presenza ulteriori dispositivi di completamento del kit	0	10
Caratteristiche ottimali per evitare angolazioni del catetere	12,5	25

LOTTO N°25: KIT DRENAGGIO PLEURICO A LUNGA PERMANENZA CON POSIZIONAMENTO SELDINGER

Destinazione d'uso: per trattamento del versamento pleurico a lungo termine.

25A. KIT CATETERE

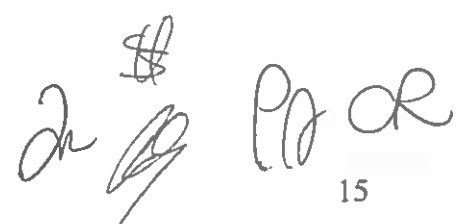
SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
catetere in silicone
fornito in confezione con ago, filo guida, tunnellizzatore, dilatatore e tubo di drenaggio
forato in punta e lateralmente
con evidenza radiopaca
provvisto di cuffia in poliestere
valvola antireflusso
da 15-16 Fr, lunghezza 60-70 cm
in confezione singola sterile

25B. KIT DRENAGGIO

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
contenitore sottovuoto in materiale plastico infrangibile 1.000 ml completo di tubo di drenaggio
in confezione singola sterile



DA VALUTARE (per entrambi i sub-lotti 25A e 25B)	Min punti	Max punti^t
Scorrevolezza del filo guida e facilità di posizionamento del catetere	7,5	15
Mantenimento pervietà del lume	10	20
Presenza ulteriori dispositivi di completamento del kit	0	10
Caratteristiche ottimali per evitare angolazioni del catetere	12,5	25

LOTTO N°26: CATETERE TORACICO AD INSERZIONE RETROGRADA

Destinazione d'uso: drenaggio toracico.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
cannula in PVC trasparente antingocchiamo
presa appiattita per pinza atraumatica
con evidenza radiopaca
completo di raccordo per agevolare la connessione al sistema di raccolta
misure da CH 20 a CH 32
lunghezza da cm 40 a cm 50
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di inserimento	12,5	25
Facilità di raccordo	12,5	25
Tenuta delle connessioni	10	20

LOTTO N°27: CANNULA DI ASPIRAZIONE TIPO YANKAUER

Destinazione d'uso: aspirazione di secrezioni e/o sangue durante gli interventi chirurgici.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
cannula in PVC di grado medicale
punta mini: CH 12; con 2 fori laterali alla punta
punta maxi: CH 18; con 4 fori laterali alla punta
punta maxi plus: CH 24; con 4 fori laterali alla punta
lunghezza minima cm 25
in confezione singola sterile, doppio involucro

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Compatibilità e tenuta delle connessioni	12,5	25
Atraumaticità della punta e dei fori	12,5	25
Ergonomicità dell'impugnatura	10	20

LOTTO N°28: SET DI ASPIRAZIONE TIPO POOLE CON TUBO

Destinazione d'uso: aspirazione di secrezioni e/o sangue durante gli interventi chirurgici.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

cannula in PVC di grado medicale 25-30 CH, rigida con fori laterali multipli

cannula interna dotata di sistema di connessione con la cannula esterna

lunghezza minima cm 25

tubo di collegamento lunghezza non inferiore a 200 cm, in PVC di grado medicale preassemblato alla cannula, internamente liscio, trasparente, antischiacciamento e antingocchiamento, con connessione terminale femmina/femmina

confezione singola sterile, doppio involucro

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Compatibilità e tenuta delle connessioni	7,5	15
Mantenimento della pervietà del tubo e minima memoria	7,5	15
Atraumaticità della punta e dei fori della cannula	10	20
Ergonomicità dell'impugnatura	10	20

LOTTO N°29: TUBO DI CONNESSIONE

Destinazione d'uso: aspirazione di secrezioni e/o sangue durante gli interventi chirurgici.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

tubo in PVC di grado medicale internamente liscio, trasparente

antingocchiamento

disponibile nelle seguenti configurazioni:

29A) 25 Ch lunghezza 2 mt. connessione terminale femmina/femmina/maschio

29B) 25 Ch lunghezza 3 mt. connessione terminale femmina/femmina

29C) 25 Ch lunghezza 3 mt. connessione terminale femmina/femmina/maschio

29D) 25 Ch lunghezza 4 mt. connessione terminale femmina/femmina

in confezione singola sterile, doppio involucro

DA VALUTARE (per tutti i sub-lotti)	Min punti	Max punti
Compatibilità e tenuta delle connessioni	7,5	15
Mantenimento della pervietà del tubo	10	20
Assenza di memoria	7,5	15
Flessibilità del tubo appropriata all'utilizzo	10	20


LOTTO N°30: SET CANNULA DI ASPIRAZIONE TIPO YANKAUER CON TUBO

Destinazione d'uso: aspirazione di secrezioni e/o sangue durante gli interventi chirurgici.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

cannula in PVC di grado medicale



punta maxi: diametro interno 5.50 mm, esterno CH 22; con 4 fori laterali in punta
lunghezza minima cm 25
tubo di collegamento da m 3 in PVC di grado medicale preassemblato alla cannula, internamente liscio, trasparente, antingocchiamento
disponibile nelle seguenti configurazioni:
30A) 25 Ch connessione terminale femmina/femmina/maschio
30B) 25 Ch connessione terminale femmina/femmina
in confezione singola sterile, doppio involucro

DA VALUTARE (per entrambi i sub-lotti 30A e 30B)	Min punti	Max punti
Compatibilità e tenuta delle connessioni	5	10
Mantenimento della pervietà del tubo	5	10
Assenza di memoria	5	10
Flessibilità del tubo appropriata all'utilizzo	5	10
Atraumaticità della punta e dei fori della cannula	10	20
Ergonomicità dell'impugnatura	5	10

LOTTO N°31: SISTEMA DI FILTRAGGIO PER ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA

Destinazione d'uso: lavaggio e aspirazione di ferite in ortopedia e traumatologia.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
cannula in PVC di grado medicale curva lunga minimo cm 22
tubo di collegamento da m 2,5 - 3 in PVC di grado medicale preassemblato alla cannula
2 filtri per detriti, uno in linea e uno di ricambio
in confezione singola sterile, doppio involucro

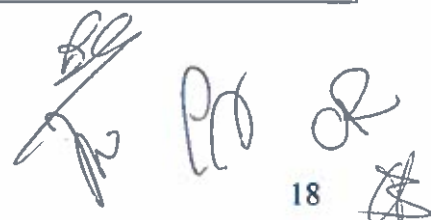
DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Compatibilità e tenuta delle connessioni	5	10
Mantenimento della pervietà del tubo	5	10
Assenza di memoria	5	10
Flessibilità del tubo appropriata all'utilizzo	5	10
Atraumaticità della punta e dei fori della cannula	10	20
Facilità di sostituzione del filtro	5	10

LOTTO N°32: SISTEMI DI DRENAGGIO CON RECUPERO SANGUE POST OPERATORIO

Destinazione d'uso: raccolta, filtrazione e reinfusione di sangue autologo post operatorio.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
camera di raccolta con capacità fino a 1500 ml con filtro 120 micron
sacca di autotrasfusione con capacità fino a 800 ml
con filtro microaggregati 40 micron



linea di connessione multipla ai tubi di drenaggio
filtro antibatterico per la presa d'aria
in confezione sterile
unità di aspirazione pluriuso a corrente e/o a batteria per il sistema di autotrasfusione post operatorio fornita gratuitamente per l'intera durata contrattuale

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Compatibilità e tenuta delle connessioni	12	20
Facilità di utilizzo	18	30
A circuito chiuso con filtro integrato alla sacca	0	10
Presenza ulteriori dispositivi di completamento del kit	0	5
Dispositivo di aggancio e di trasporto	2,5	5

LOTTO N°33: SISTEMI DI DRENAGGIO TORACICO CON RECUPERO SANGUE

Destinazione d'uso: raccolta di aria e fluidi dalla cavità toracica e raccolta, filtrazione e reinfusione di sangue autologo.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

camera di raccolta in materiale plastico, trasparente almeno da un lato, con filtro sangue da 200 micron
capacità 2.000 – 2.500 ml
scala graduata
sistema per il prelievo di campioni
tubo di raccordo antingincchiamento o dotato di sistema non metallico che ne evita il piegamento e raccordo per connessioni a cateteri toracici
valvola per il controllo della pressione negativa
valvola per il rilascio della pressione positiva
sistema per impostare le forze di aspirazione costituito da regolatore micrometrico a secco oppure da manometro ad acqua più manometro di controllo della pressione negativa endopleurica
maniglia per il trasporto
sistema di fissaggio al letto del paziente
con sacca di autotrasfusione
con filtro microaggregati 40 micron
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di raccordo e tenuta delle connessioni	8	15
Capacità di aspirazione costante	6	10
Stabilità e compattezza	6	10
A circuito chiuso con filtro integrato alla sacca	0	10
Maggiore dettaglio della scala graduata della camera di raccolta	5	10
Tubo di raccordo morbido e facilmente comprimibile senza memoria residua	5	10
Presenza ulteriori dispositivi di completamento del kit	0	5



**LOTTO N°34: SISTEMA DI DISPOSITIVI DI RACCOLTA PER LIQUIDI
ASPIRATI**

Destinazione d'uso: raccolta di liquidi organici aspirati.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
contenitore in polietilene di forma cilindrica con coperchio rigido saldato
capacità:
34A) 1/1,2 litri
34B) 1,5/2 litri
34C) 3 litri
sistema dotato di tre porte: vuoto, paziente e tandem; con tappi di protezione
porta vuoto dotata di sistema di sicurezza costituito da una valvola di non ritorno o un meccanismo di troppo pieno che eviti la risalita di liquidi e da un filtro antibatterico
porta di campionamento dell'aspirato
confezionati singolarmente
34D) sistema per la raccolta di campioni biologici confezionato singolarmente
fornitura e sostituzione gratuita per tutta la durata del contratto di tutti gli accessori riutilizzabili necessari alle singole aziende dell'A.I.C. n.3, a titolo indicativo:
<ul style="list-style-type: none"> ○ <u>contenitori rigidi compatibili con le sacche</u> ○ <u>raccordi, tubi di collegamento e innesti vari al sistema di vuoto centralizzato</u> ○ <u>manometri (regolatori di vuoto)</u> ○ <u>tubi per tandem</u> ○ <u>supporti per l'alloggiamento del dispositivo (placche a muro, morsetti per barre fisse e supporti mobili)</u> ○ <u>carrelli da 2/4 receptal su ruote a 5 razze con manometri</u> ○ <u>ogni ulteriore accessorio che possa rendersi necessario al completamento del sistema</u>

DA VALUTARE (per tutti i sub-lotti)	Min punti	Max punti
Facilità di assemblaggio	5	10
Possibilità di lettura corretta dei volumi di liquidi aspirati	5	10
Sistema meccanico che consente di sfruttare l'intero volume della sacca	0	5
Sistema anti-reflusso sulla porta paziente	0	5
Robustezza e stabilità del carrello	5	10
Robustezza del supporto per l'alloggiamento del dispositivo	5	10
Conformazione del supporto per l'alloggiamento del dispositivo e conformazione del carrello che agevolino la corretta igienizzazione	5	10
Maneggevolezza e sicurezza del sistema per la raccolta dei campioni biologici	5	10

Al fine di prendere cognizione di qualsiasi circostanza ed elemento che possa influire nella formulazione dell'offerta per il presente lotto, i concorrenti devono effettuare, previo appuntamento, gli opportuni sopralluoghi nei locali interessati alla fornitura in oggetto; apposito certificato, rilasciato dalle singole Aziende Sanitarie/Ospedaliere a sopralluogo avvenuto, dovrà essere allegato alla documentazione amministrativa (Busta A).



 20

Le ditte concorrenti devono fare richiesta per lo svolgimento del sopralluogo a mezzo e-mail ai seguenti contatti entro il 15° (quindicesimo) giorno antecedente il termine di scadenza di presentazione dell'offerta, pena l'esclusione:

- A.O.U. Maggiore della Carità di Novara: Dirigente Responsabile della S.C. Tecnologie Biomedica Dott. Luciano Villarboito, e-mail luciano.villarboito@maggioreosp.novara.it
- ASL BI: Dirigente Responsabile della S.C. Tecnico Patrimoniale Ing. Corrado Benevento, e-mail servizio.tecnico@aslbi.piemonte.it, luigi.pietrosino@aslbi.piemonte.it
- ASL NO: Collaboratore Tecnico Professionale Esperto Ing. Alessandro Reggio tecnicopatrimoniale@asl.novara.it
- ASL VC: Dirigente Responsabile della S.C. Innovazione Tecnologica e Strutturale Ing. Giuseppe Giammarinaro, e-mail tecnico@aslvc.piemonte.it
- ASL VCO: Responsabile della S.C. Tecnico Patrimoniale Ing. Mario Mattalia, e-mail mario.mattalia@aslvco.it

Sarà cura di ogni singola Azienda Sanitaria/Ospedaliera comunicare a ciascun concorrente la data e l'orario del sopralluogo, riservandosi di concordare eventuali spostamenti della data in relazione ad esigenze connesse all'organizzazione dei sopralluoghi medesimi.

LOTTO N°35: SISTEMA PER LA RIMOZIONE DEI LIQUIDI DAL PAVIMENTO

Destinazione d'uso: rimozione liquidi dal pavimento.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

compatibilità con tutti i sistemi di aspirazione

monouso

VALUTAZIONE

Prezzo più basso

LOTTO N°36: DRENAGGIO DI PEDINIELLI

Destinazione d'uso: drenaggio a breve termine delle vie biliari.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA

in PVC e con evidenza radiopaca

punta a becco di flauto con 2 bulbi

1 foro laterale

estremità prossimale luer

mandrino

lunghezza 40 cm (+/-10%)

misure da Ch 5 a 8

in confezione singola sterile

DA VALUTARE

Facilità di posizionamento e rimozione

Min punti

12,5

Max punti

25

Minima memoria ed atraumaticità	10	20
Tenuta delle connessioni	12,5	25

LOTTO N°37: SET PER DRENAGGIO LOMBARE ESTERNO

Destinazione d'uso: drenaggio esterno per la raccolta e campionatura del liquido cerebro-spinale.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
catetere lombare forato, in silicone, con evidenza radiopaca, lungo 80 cm
guida
linea di prolunga con connettore a T (connettore luer-lock maschio e sistema di accesso) a un'estremità e rubinetto a 4 vie (connettore luer-lock femmina) all'altra
unità di drenaggio composta da linea paziente con connettore a T (connettore luer-lock maschio e sistema di accesso), tubo (con morsetti e rubinetto a 4 vie), valvola antireflusso, cilindro graduato da 75 ml (con filtro idrofobico e sistema di fissaggio), catetere di drenaggio (con rubinetto a 4 vie, sistema di accesso e connettore luer-lock maschio)
sacca di drenaggio 500 ml con connettore luer-lock femmina, filtro idrofobico e sistema di fissaggio
scala pressoria fino a 350 mmHg
connettore luer-lock
farfallina da sutura
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Facilità di posizionamento e rimozione	10	20
Minima memoria ed atraumaticità	7,5	15
Tenuta delle connessioni	10	20
Presenza di ulteriori dispositivi di completamento del kit	0	5
Leggibilità della scala	5	10

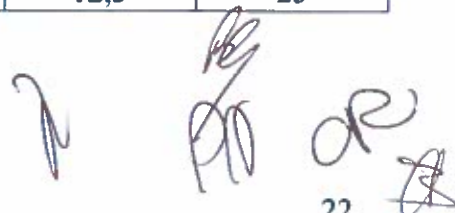
LOTTO N°38: SISTEMA MONOPAZIENTE PER LA DECONTAMINAZIONE DEL CIRCUITO DI BRONCO-ASPIRAZIONE

Destinazione d'uso: per la decontaminazione del circuito di bronco-aspirazione.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
flacone rigido da 1.000 ml
tappo con tubo pescante e Filtro idrofobico
in confezione singola sterile
fornitura gratuita di supporti pluriuso per letto e piantana

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Stabilità del flacone	10	20
Tenuta del flacone	12,5	25



Affidabilità del supporto	12,5	25
---------------------------	------	----

LOTTO N°39: VALVOLA DI HEIMLICH

Destinazione d'uso: valvola antireflusso per drenaggio toracico post operatorio.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
valvola singola con corpo in PVC o poliuretano trasparente e manicotto a "becco d'anatra" in lattice con funzione antireflusso
raccordo conico lato paziente e raccordo flessibile in lattice lato operatore
in confezione singola sterile

DA VALUTARE	Min punti	Max punti
Tenuta della valvola	17,5	35
Facilità di apertura della valvola	17,5	35

LOTTO N°40: TUBO DI RACCORDO REGOLABILE PER SERBATOIO DI RACCOLTA PLURIUSO

Destinazione d'uso: collegamento drenaggio toracico-bottiglia di raccolta pluriuso.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
In PVC di grado medicale, antingnocchiamento, per collegamento a due bottiglie regolabile
lunghezza 150 cm (+/-10%)
dotato di connettore universale al catetere toracico
sterile
monouso

VALUTAZIONE	Prezzo più basso
--------------------	-------------------------

LOTTO N°41: TUBO DI DRENAGGIO IN ROTOLO

Destinazione d'uso: per drenaggio.

SPECIFICHE TECNICHE

PENA ESCLUSIONE DALLA VALUTAZIONE DELL'OFFERTA
in silicone di grado medicale
diametro interno: 41A) 3 mm 41B) 5 mm 41C) 7 mm
lunghezza 15-25 metri



non sterile - sterilizzabile

VALUTAZIONE (per tutti i sub-lotti)

Prezzo più basso

ART. 4 – CAMPIONATURA

Le Ditte concorrenti che saranno ammesse alla fase di apertura della busta B (punto 2.7 del Capitolato Speciale di Gara), oltre alla documentazione richiesta e ai fini delle valutazioni qualitative, dovranno inviare la campionatura dei prodotti offerti, **pena l'esclusione dalla gara**, nel quantitativo e tipologia indicati nella tabella seguente:

<i>Lotto</i>	<i>Descrizione lotto</i>	<i>Quantità da campionare</i>
1	FLACONE DI RACCOLTA AD ALTO VUOTO	6
2	FLACONE DI RACCOLTA A "SOFFIETTO"	6
3	SACCA RACCOLTA LIQUIDI	6
4	SACCA RACCOLTA LIQUIDI CON TERMINALE LUER LOCK FEMMINA	6
5	SERBATOIO DI RACCOLTA AD ASPIRAZIONE	6
6	SACCA PER STOMIA/DRENAGGIO FERITE MONOPEZZO	6
7	SISTEMA DI DRENAGGIO TORACICO MONOCAMERA	5
8	SISTEMA DI DRENAGGIO TORACICO A TRE CAMERE	6
9	DRENAGGIO TORACICO COASSIALE	3
10a	DRENAGGIO IN PVC SENZA AGO	6 calibro ch 16 e 4 calibro ch 14
10b	DRENAGGIO IN PVC CON AGO PREMONTATO	3 calibro ch 14
11	DRENAGGIO AD AZIONE CAPILLARE TIPO PEAN ROSE	3 calibro 10 mm
12a	DRENAGGI A SEZIONE TUBOLARE E PIATTA SCANALATI LINEARI TIPO BLAKE: DRENAGGIO A SEZIONE TUBOLARE	5 con ago 10 Fr e 5 senza ago 10 Fr
12b	DRENAGGI A SEZIONE TUBOLARE E PIATTA SCANALATI LINEARI TIPO BLAKE: DRENAGGIO A SEZIONE PIATTA	5 con ago 19 Fr e 5 senza ago 19 Fr
13	DRENAGGIO TUBOLARE IN SILICONE	6 calibro Ch 20
14	SISTEMA DI DRENAGGIO TUBOLARE IN SILICONE CON SACCA DI RACCOLTA	6 calibro Ch 15
15	DRENAGGIO A T DI KEHR	6 calibro 15/16 Ch
16	DRENAGGIO A SEZIONE TUBOLARE E PIATTA TIPO JACKSON-PRATT	4 tubolari con ago 15 Fr, 4 piatti con ago 4 x 10 mm, 4 tubolari senza ago 19 Fr, 4 piatti senza ago 4 x 10 mm
17	DRENAGGIO A SEZIONE TUBOLARE E PIATTA TIPO JACKSON-PRATT CON SERBATOIO	4 tubolari con ago 15 Fr, 4 piatti con ago 4 x 10 mm, 4 tubolari senza ago 19 Fr, 4 piatti senza ago 4 x 10 mm


24

18	DRENAGGI TROCAR ¾	3 punta chiusa calibro 18 fr e 3 punta aperta calibro 18 Fr
19	KIT PER TORACENTESI	6
20	KIT PER PARACENTESI	6
21	KIT PER TORACENTESI CON AGO DI VERRES	3
22	KIT PER PERICARDIOCENTESI	6
23	CATETERI PER DRENAGGIO PERCUTANEO ADULTI	6 calibro 8/9 Fr
24	KIT DRENAGGIO TORACICO CON POSIZIONAMENTO SELDINGER	3
25 a	KIT DRENAGGIO PLEURICO A LUNGA PERMANENZA CON POSIZIONAMENTO SELDINGER: KIT CATETERE	1
25b	KIT DRENAGGIO PLEURICO A LUNGA PERMANENZA CON POSIZIONAMENTO SELDINGER: KIT DRENAGGIO	1
26	CATETERE TORACICO AD INSERZIONE RETROGRADA	3
27	CANNULA DI ASPIRAZIONE TIPO YANKAUER	10 per calibro
28	SET DI ASPIRAZIONE TIPO POOLE CON TUBO	3
29a-b-c-d	TUBO DI CONNESSIONE	10 pz. 25 Ch 3 metri femmina/femmina e 10 pz. 25 Ch 3 metri femmina/femmina/maschio
30a-b	SET CANNULA DI ASPIRAZIONE TIPO YANKAUER CON TUBO	6
31	SISTEMA DI FILTRAGGIO PER ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA	6
32	SISTEMI DI DRENAGGIO CON RECUPERO SANGUE POST OPERATORIO	5 + Prova in uso dell'unità di aspirazione pluriuso
33	SISTEMI DI DRENAGGIO TORACICO CON RECUPERO SANGUE	3
34a-b-c	SISTEMA DI DISPOSITIVI DI RACCOLTA PER LIQUIDI ASPIRATI: CONTENITORI DI RACCOLTA	6 da 1/1,2 litri, 6 da 1,5/2 litri, 12 da 3 litri + Prova in uso degli accessori riutilizzabili richiesti
34d	SISTEMA DI DISPOSITIVI DI RACCOLTA PER LIQUIDI ASPIRATI: SISTEMA PER LA RACCOLTA DI CAMPIONI BIOLOGICI	3
35	SISTEMA PER LA RIMOZIONE DEI LIQUIDI DAL PAVIMENTO	12
36	DRENAGGIO DI PEDINIELLI	4
37	SET PER DRENAGGIO LOMBARE ESTERNO	2
38	SISTEMA MONOPAZIENTE PER LA DECONTAMINAZIONE DEL CIRCUITO DI BRONCO-ASPIRAZIONE	6
39	VALVOLA DI HEIMLICH	6
40	TUBO DI RACCORDO REGOLABILE PER SERBATOIO DI RACCOLTA PLURIUSO	1
41 a-b-c	TUBO DI DRENAGGIO IN ROTOLO	1 rotolo 15-25 mt

2 30 10 20

N.B. Ove non specificato è lasciata libera scelta alla ditta sulla misura da inviare.

La campionatura dovrà essere consegnata direttamente al magazzino economale ASL VC – presidio di Vercelli presso il seguente indirizzo: C.so M.Abbiate 21, 13100 Vercelli.

La campionatura dovrà essere gratuita ed in confezione originale.

L'etichetta apposta deve essere in originale, inoltre dovrà essere presentato il foglio illustrativo, qualora previsto.

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE.

La campionatura, che rimarrà di proprietà della Stazione Appaltante, dovrà essere corredata da regolare documento di accompagnamento o da elenco descrittivo dei prodotti campionati, redatto su carta intestata della Ditta offerente. La campionatura assente o non rispondente a quanto richiesto, sarà motivo di esclusione della ditta dalla valutazione dell'offerta.

In sede di valutazione tecnica la Stazione Appaltante si riserva la facoltà di richiedere ulteriori campionature, per eventuali prove tecniche aggiuntive.

I campioni devono essere necessariamente confezionati per singolo lotto, con indicazione sull'involucro del riferimento del lotto cui corrispondono.

Il collo dovrà riportare all'esterno, ben visibile, la dicitura **"CAMPIONATURA RELATIVA ALLA PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DRENAGGI"**, indicando chiaramente e precisamente i numeri dei lotti presenti all'interno.

ART. 5 - CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

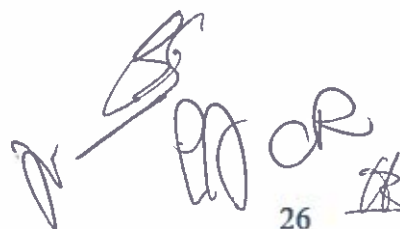
I prodotti devono essere contenuti in confezionamento primario e secondario, completi di etichettatura e riportanti all'esterno, in modo chiaro e facilmente leggibile, tutte le informazioni previste dal D.Lgs. n.46/1997 (attuazione della direttiva 93/42/CEE e al D.Lgs. del 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE) per i dispositivi medici.

Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

Sulla confezione primaria e su quella secondaria dovranno apparire immediatamente decifrabili:

- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto;
- la data di scadenza/validità;
- la marcatura di conformità CE

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.



26

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro se singolo, o sulla confezione commerciale.

Devono essere corredati delle necessarie informazioni atte a garantirne un utilizzo appropriato e del tutto sicuro, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni necessarie per garantire un utilizzo sicuro del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale.

Se l'imballaggio unitario non e' fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso. In via eccezionale tali istruzioni non sono necessarie per i dispositivi appartenenti alle classi I e IIa, qualora sia possibile garantire un utilizzo sicuro senza dette istruzioni.

Se del caso, le informazioni vanno fornite sotto forma di simboli. I simboli e i colori di identificazione utilizzati devono essere conformi alle norme armonizzate. Se in questo settore non esistono norme, i simboli e i colori sono descritti nella documentazione che accompagna il dispositivo.

L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

- a. nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b. le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
- c. se del caso, la parola "STERILE";
- d. se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- e. se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe esser utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f. se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- g. se del caso le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- h. eventuali istruzioni specifiche di utilizzo;
- i. eventuali avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- j. l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- k. il metodo di sterilizzazione, se del caso;
- l. marchio CE

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.



Handwritten signatures and initials, including a large signature on the left and several smaller ones on the right, some appearing to be initials like 'PDR' and 'R'.

ART. 6 – IMBALLAGGIO

L'imballaggio deve essere gratuito, a perdere, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- nome e descrizione del prodotto;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

ART. 7 - CONSEGNA


Per l'esecuzione della fornitura richiesta in ciascun ordinativo di fornitura delle Aziende contraenti, il Fornitore si obbliga a consegnare i beni oggetto dello stesso con le modalità indicate all'art. 4.4 del Capitolato Speciale di gara e nel presente articolo.

I prodotti consegnati dovranno possedere tutti i requisiti dei campioni e delle schede tecniche presentate in sede di offerta.

In esecuzione di ciascun ordinativo di fornitura, il Fornitore dovrà effettuare la consegna entro il termine perentorio di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordinativo stesso o entro il termine perentorio di 48 ore in casi eccezionali e di emergenza, quando l'urgenza del caso sanitario lo richieda e sia espressamente indicato nell'ordinativo di fornitura.

Dr. Gian Franco Balduzzi – ASL VC 

Dott.ssa Isabella Marone – ASL BI 

Dott.ssa Cristina Rossi – ASL NO 

Dott.ssa Paola Allegri – ASL VCO 

Dott.ssa Grazia Bompan – A.O.U. NO 