

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA, AI SENSI DELL'ART. 71 DEL D. LGS 36/2023, IN FORMA CENTRALIZZATA, PER LA FORNITURA DI "CND A03 - POMPE INFUSIONALI E SET PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI", OCCORRENTI ALLE AZIENDE SANITARIE ED OSPEDALIERE DELLA REGIONE UMBRIA

Sommario

ART. 1 – PREMESSA	3
ART. 2 - DEFINIZIONI	3
ART. 3 - OGGETTO DELL'APPALTO	4
ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA E CONFORMITA' DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME	4
ART. 5- REQUISITI TECNICI MINIMI	6
5.1: LOTTO 1: POMPE INFUSIONALI VOLUMETRICHE MONOVIA, POMPE A SIRINGA E POMPE TCI	6
5.2: LOTTO 2: POMPE PER INFUSIONE PARENTERALE VOLUMETRICA/ PERISTALTICO PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI E SOLUZIONI	11
5.3: LOTTO N. 3: POMPE A SIRINGA PER INFUSIONE STANDARD E STAZIONI DI IMPILAGGIO CON RELATIVO CONSUMABILE PER UNITÀ OPERATIVE AMBULATORIALI E DI DEGENZA OSPEDALIERA DI DIVERSI LIVELLI DI INTENSITÀ DI CURA, PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI	15
5.4: LOTTO N. 4: POMPA INFUSIONALE PER TERAPIA DEL DOLORE E PARTOANALGESIA CON PCA E PCEA, CON POSSIBILITÀ DI INFUSIONE VENOSA, SOTTOCUTANEA E NELLO SPAZIO EPIDURALE	18
5.5: LOTTO N. 5 - POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE	19
ART. 6- CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO	20
ART. 7 - CONSEGNA DELLA FORNITURA	21
ART. 8 - COLLAUDO	22
ART. 9 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO	24
ART 10 - MANUTENZIONE FULL RISK	24
ART. 11 APPARECCHIATURE IN SCORTA	26
ART. 12- RITIRO A FINE NOLEGGIO	27
ART. 13 - CALL CENTER	27
ART.14 LISTINO	27
ART.15- INNOVAZIONE TECNOLOGICA	27
ART.16 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	28
ART. 17 - VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	29
ART. 18 - OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI	29
ART. 19 - GARANZIA SUI PRODOTTI	30

ART. 1 – PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico, disciplina gli aspetti tecnici, le caratteristiche del servizio e le modalità applicative relative all'affidamento della fornitura di **“CND A03 - POMPE INFUSIONALI E SET PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI”** per soddisfare i fabbisogni delle Aziende Sanitarie della Regione Umbria.

L'appalto in oggetto è strutturato in 5 lotti.

Nell'**allegato A “Tabella elenco lotti e fabbisogni”** sono indicati i fabbisogni relativi alle esigenze delle Aziende Sanitarie Umbre. I quantitativi specificati rappresentano una stima indicativa degli articoli occorrenti per il periodo della fornitura. Per la quantificazione dei fabbisogni si è tenuto conto dei consumi storici, di conseguenza i fabbisogni, essendo subordinati a circostanze non esattamente predeterminabili, devono intendersi presunti ed indicativi.

ART. 2 - DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato tecnico si intende per:

- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara risultato aggiudicatario;
- **Azienda o Committente:** le Aziende Sanitarie della Regione Umbria presso le quali il Fornitore si impegna ad eseguire la fornitura;
- **Convenzione:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, la Stazione Appaltante stipulerà con i Fornitori aggiudicatari, conformemente allo Schema di Convenzione, allegato Disciplinare di Gara;
- **Ordinativo di fornitura (contratto):** il documento contrattuale, con il quale le Aziende Sanitarie comunicano al Fornitore la volontà di acquisire le forniture oggetto della Convenzione, impegnando il Fornitore alla consegna del materiale richiesto;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare.

ART. 3 - OGGETTO DELL'APPALTO

Oggetto dell'appalto è la fornitura di **“CND A03 - POMPE INFUSIONALI E SET PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI”** alle condizioni stabilite nel presente Capitolato Tecnico e quanto eventualmente offerto in Offerta Tecnica.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente Capitolato tecnico, e deve comprendere quanto di seguito descritto:

1. la fornitura in noleggio di pompe da infusione come meglio specificato nei paragrafi successivi del presente capitolato
2. il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, come disciplinati dal presente capitolato.
3. la consegna, l'installazione e il collaudo della strumentazione, come disciplinati dal presente capitolato;
4. la fornitura di tutto il materiale di consumo e degli accessori (connettori, ecc.), necessari per la completa messa in servizio delle apparecchiature, l'ottimale funzionamento delle stesse, in modo conforme alla normativa vigente applicabile;
5. l'assistenza tecnica full risk come disciplinata dal presente capitolato per tutta la durata del contratto;
6. la formazione, nel corso della durata del contratto, del personale, anche di nuovo inserimento, addetto all'uso delle apparecchiature fornite, per il tempo necessario all'apprendimento, come previsto dal presente capitolato;
7. gli aggiornamenti tecnici del sistema, come previsto dal presente capitolato.
8. la fornitura di apparecchiature di scorta per ogni azienda come specificato nei successivi paragrafi del presente capitolato.

Ogni grandezza o misura richiesta nella suddetta tabella allegato A, “Tabella elenco lotti e fabbisogni”, prevede un margine di tolleranza del 10% sia in aumento che in diminuzione.

Le strumentazioni offerte dovranno essere di ultima generazione, ancora in produzione e di nuova fabbricazione e mai usate, pertanto non sono ammesse apparecchiature ricondizionate.

ART. 4 - CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI DELLA FORNITURA E CONFORMITA' DEI PRODOTTI A DISPOSIZIONI E NORME

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere a, **pena di esclusione** dalla procedura di gara, conformi alla legislazione vigente in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso,

dovranno inoltre 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 a titolo esemplificativo e non esaustivo:

- a) i prodotti classificati come dispositivi medici devono essere dotati di marcatura CE, che dovrà essere:

- ☐ Opzione “A”: conforme a quanto previsto (per ciascuna classe di rischio) dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal d.lgs.137/2022;

o, in alternativa,

- ☐ Opzione “B”: conforme alla Direttiva 93/42/CEE (recepita con D.lgs. 24/02/1997 n. 46 e ss.mm.ii.), secondo quanto previsto dal Regolamento UE 2023/607 (legacy devices);

rispettivamente a quanto previsto per i dispositivi offerti e sarà cura delle aziende sanitarie contraenti di verificare nel dettaglio la sussistenza di tutti i requisiti per la regolare commercializzazione nel territorio europeo;

- b) I prodotti classificati come DM ai sensi del Regolamento (UE) 2017/745 (Opzione A) devono essere dotati dei Codici UDI (Unique Device Identification) i quali dovranno essere riportati in etichetta, secondo le modalità e le tempistiche previste dal suddetto Regolamento;
- c) dovranno possedere la dichiarazione da parte del fornitore di aver effettuato la registrazione nella banca dati del Ministero della Salute (Decreto ministeriale del 20.02.07 e s.m.i.) con indicazione della CND, del/i codice prodotto offerto/i, del numero di Repertorio Dispositivi assegnato al Dispositivo ovvero le motivazioni per le quali non è stata effettuata (decreto 21 dicembre 2009 G.U. n°17 del 22 gennaio 2010)
- d) dovranno possedere la dichiarazione da parte del fornitore della classe di appartenenza del dispositivo offerto.
- e) la destinazione d'uso, la marca e il codice fornitore dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati in sede di Offerta Tecnica e risultare dalle Schede Tecniche che la Ditta Concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.
- f) tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV° del Decreto su citato e successivi aggiornamenti (norma UNI EN 980/2004).
- g) L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme allegato 1, cap.3, 23 del Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

- h) dovranno essere marcati CE (Conformité Européenne), in accordo con le procedure di valutazione previste dai succitati regolamenti;
- i) dovranno essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in sicurezza;
- j) dovranno essere dotati di tutti gli accessori e quant'altro necessario al sicuro, corretto ed immediato funzionamento;
- k) rispondenti ad eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per i dispositivi offerti e non presenti nell'elenco di cui sopra.

Il Fornitore deve inoltre garantire, la rispondenza alle eventuali norme tecniche armonizzate e relative norme tecniche nazionali di recepimento e, qualora non rispettate, le alternative adottate dal fabbricante per soddisfare i requisiti essenziali in materia di salute e sicurezza stabiliti nella direttiva di settore. In particolare, i dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi alle seguenti norme tecniche:

- Norma IEC EN 60601-1 (CEI 62-5) - Apparecchi Elettromedicali

Il Fornitore garantisce inoltre, che i prodotti forniti siano nuovi di fabbrica e di versione aggiornata al momento della consegna, conformi a tutte le norme di sicurezza per l'operatore e a tutte le altre norme, anche più restrittive, nazionali ed internazionali, sulla sicurezza elettrica in ambiente medicale. In particolare, il Fornitore si impegna ad adottare tutti gli accorgimenti ed a fornire tutte le prescrizioni d'uso affinché non possano verificarsi incidenti di qualsiasi tipo durante l'utilizzo della strumentazione in dotazione.

Il Fornitore dovrà svolgere le attività contrattuali nel costante rispetto di tutta la normativa vigente.

Tutte le caratteristiche tecniche generali descritte nel presente capitolato e i requisiti tecnici minimi previsti nel successivo art. 5 del presente capitolato devono essere esplicitamente dichiarate nella documentazione tecnica presentata e sono da ritenersi indispensabili ed essenziali, **pena l'esclusione dalla procedura.**

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto richiesto e precisato, fermo restando il principio di equivalenza, ai sensi dell' ALLEGATO II.5 - Specifiche tecniche ed etichettature al D.Lgs 36/2023.

Nel caso in cui l'Offerente intenda proporre soluzioni equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche, lo stesso dovrà allegare all'offerta tecnica apposita dichiarazione in tal senso, nonché documentazione idonea a dimostrare che la soluzione proposta ottempera in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. Tale documentazione sarà valutata dalla stazione appaltante ai fini della verifica della sussistenza dell'equivalenza.

ART. 5- REQUISITI TECNICI MINIMI

La Ditta aggiudicataria dovrà fornire delle apparecchiature, di ultima generazione, che dovranno possedere le caratteristiche e prestazioni di seguito specificamente indicate.

La Ditta aggiudicataria, per tutta la durata del contratto, dovrà fornire le apparecchiature necessarie indicate dal presente capitolato, impegnandosi altresì ad adeguare l'eventuale riallocazione delle apparecchiature, in caso di variazioni organizzative che nel corso del contratto si rendessero necessarie nei vari presidi.

Il prodotto offerto deve essere rispondente a tutte le caratteristiche indicate nel presente capitolato e ai requisiti tecnici minimi di seguito previsti a pena di esclusione dalla gara.

5.1: LOTTO 1: POMPE INFUSIONALI VOLUMETRICHE MONOVIA, POMPE A SIRINGA E POMPE TCI

Il lotto comprende pompe infusionali volumetriche monovia e pompe di infusione a siringa tali da garantire la costituzione di sistemi di assemblaggio funzionali da concordare in base all'esigenza della singola unità operativa, con particolare riguardo alle aree con intensità di cura critica (cardioanestesia, anestesia e rianimazione aziendali, terapia intensiva neonatale, terapia antalgica) con il relativo materiale di consumo ed accessori e sistemi infusionali integrati per unità operative con alta intensità di cura per pazienti adulti e pediatrici

Riferimento 1.1: Pompa infusionale volumetrica monovia per infusione di terapie standard

- Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i. $\pm 5\%$, dell'impostato dal secondo minuto di osservazione utilizzando il deflussore "standard"
- Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo;
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko, bipasso, ecc)
- Batteria integrata
- Programmazione del volume da infondere impostabile tra 0,1 ml e 999 ml
- Programmazione della velocità di infusione micro (con incremento di 0.1 ml/h) e macro (con incrementi fino a 1 ml/h)
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione
- Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa

- Allarmi acustici e visivi, non tacitabili automaticamente ma solo con intervento dell'operatore, per occlusione prossimale e distale, aria nella linea, batteria scarica, malfunzionamento, posizionamento scorretto e disconnessione del set infusionale dalla pompa, raggiungimento del volume da infondere prefissato, avviso di stato d'attesa,
- Sistema di rilevamento delle bolle
- Protezione da liquidi compresa la pulsantiera almeno IPX1
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo e/o su maniglia letto per trasporti
- Possibilità di variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
- Bolo manuale e programmabile in volume e in volume+durata
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione
- Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 5 ore considerando un'infusione di circa 25 ml/h, secondo la normativa IEC60601-2-24 con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura

Riferimento 1.2 -Pompa infusionale a siringa per infusione di terapie standard

- Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i. a $\pm 3\%$
- Velocità di infusione programmabile da 0.1 a 999,9 ml/h circa
- Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa
- Funzione di Bolo senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione
- Allarmi visivi e acustici: occlusione (diversi livelli), siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, insufficiente stato di carica della batteria
- Possibilità di variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo e/o su maniglia letto per trasporti
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko, bipasso, ecc)
- Utilizzo di siringhe tipo luer-lock da 5/10/20/50 ml con riconoscimento automatico del volume della siringa
- Display che indichi le informazioni essenziali della terapia e lo stato operativo dell'apparecchiatura
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione
- Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile
- Riduzione automatica del bolo dopo occlusione
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 5 ore considerando un'infusione di circa 25 ml/h, secondo la normativa IEC60601-2-24 con

indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura

- Impermeabilità all'acqua ed ai liquidi almeno IPX1

Riferimento 1.3: Pompa infusoriale a siringa per infusione con protocolli TCI

- Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i. a $\pm 3\%$
- Velocità di infusione programmabile da 0.1 a 999,9 ml/h circa
- Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa
- Presenza di software per la TCI per la gestione dell'anestesia Minto, Marsh, Schnider, o altri modelli farmacocinetici equivalenti per propofol e remifentanil adulto e propofol pediatrico
- Possibilità di utilizzare le seguenti funzioni avanzate di impostazione: funzione volume/tempo; calcolo della dose di farmaco; calcolo automatico delle velocità a partire da dose da infondere, concentrazione del farmaco e peso del paziente; archivio farmaci personalizzabile
- Funzione di bolo manuale e programmabile senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo;
- Possibilità di variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione
- Allarmi visivi e acustici: occlusione (diversi livelli), siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, insufficiente stato di carica della batteria
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko, bipasso, ecc))
- Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
- Utilizzo di siringhe tipo luer-lock da 5/10/20/50 ml con riconoscimento automatico della siringa
- Display che indichi le informazioni essenziali della terapia e lo stato operativo dell'apparecchiatura
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 5 ore considerando un'infusione di circa 25 ml/h, secondo la normativa IEC60601-2-24 con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura
- Impermeabilità all'acqua ed ai liquidi almeno IPX1

Riferimento 1.4: Sistema multi stazione da 6 a 8 postazioni, tipo rack, per l'assemblaggio di più moduli (sia volumetrico che a siringa) con aggancio, connessione sicura ed unica fonte di alimentazione elettrica

- Sistema adatto a collegare pompe sia a siringa che volumetriche con centralizzazione della trasmissione dati e dell'alimentazione elettrica: il sistema dovrà essere dotato di un unico

cavo di alimentazione e di un unico cavo trasmissione dati verso il sistema di monitoraggio cartella clinica attualmente in uso o implementato successivamente

Riferimento 1. 5 CONSUMABILE: Deflussori per pompa infusionale schermati per soluzioni perfusionali contenenti chemioterapici per infusioni multivia, con almeno 2 punti accesso

Riferimento 1. 6 CONSUMABILE: Deflussori per pompa infusionale schermati per soluzioni perfusionali contenenti chemioterapici per infusioni multivia, con almeno 4 punti accesso

- deflussore monouso sterile costituito da un apparato tubolare dotato di trasparenza ed elasticità, anti kinking lunghezza minima 200 cm
- in materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free)
- con più vie, compatibile con soluzioni di farmaci antitumorali
- dotato di perforatore con cappuccio protettivo dotato di presa d'aria e filtro antibatterico con tappo richiudibile
- dotato di camera di gocciolamento trasparente con filtro 15 micron
- dotato di Stringi tubo tipo "roller clamp"
- dotato di Accesso a Y per connessione senz'ago con connessione a circuito chiuso
- presenza di valvola autosigillante a valle.
- dotato di Raccordo terminale luer lock maschio girevole per il collegamento al catetere venoso
- con durata di almeno 48 ore o superiore
- dotato di Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa
- Dotato di membrana antisvuotamento per evitare l'entrata di aria, in assenza di tale caratteristica saranno accettati a canone zero come equivalenza sensori gocce.

Riferimento CONSUMABILI 1.7 Connettori sacca/flacone al deflussore schermati

Riferimento CONSUMABILI 1.8 Connettori sacca/flacone al deflussore trasparente

Riferimento CONSUMABILI 1.9. Connettori sacca/flacone al deflussore con filtro in linea da 0,22 µm

- connettore idoneo alla somministrazione di farmaci antitumorali
- connettore idoneo a costituire un circuito chiuso dopo la connessione con il deflussore.
- in materiale di grado medico privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free)
- lunghezza di almeno 30 cm.
- dotato di spike per connessione con sacche e flaconi in cui sia presente presa aria, filtro antibatterico e valvola per impedire l'umidificazione del filtro e cappuccio protettivo; lo spike dev'essere in grado di perforare la membrana del flacone o della sacca con facilità, senza rilasciare frustoli di membrana;
- dotato di valvola con attacco Luer lock femmina per siringhe Luer lock per aggiunta di farmaco ricostituito,
- dotato di un dispositivo di chiusura automatica che non permetta fuoriuscita di farmaco durante lo svitamento della siringa e garantisca la sterilità;
- dotato di attacco Luer lock maschio a valle da collegare al deflussore,
- dotato di cappuccio protettivo che ne garantisca la sterilità;
- dotato di clamp scorrevole di chiusura.
- I connettori devono essere disponibili nella versione schermata per i chemioterapici

fotosensibili e con filtro in linea da 0,22 µm per i taxani non schermati.

Riferimento 1.10 CONSUMABILI : Sensore goccia

- dispositivo in grado di controllare il flusso ed evitare lo svuotamento della camera di gocciolamento

Riferimento CONSUMABILI 1.11 Deflussori per pompa infusionale per soluzioni perfusionali standard di farmaci e soluzioni, da flaconi o sacche.

Riferimento CONSUMABILI 1.12 Deflussori per pompa infusionale schermati per soluzioni perfusionali fotosensibili.

Riferimento CONSUMABILI 1.13 Deflussori per pompa infusionale per soluzioni perfusionali contenenti lipidi e nitroderivati.

Riferimento CONSUMABILI 1.14 Deflussori per pompa infusionale per emoderivati.

- deflussore monouso sterile costituito da un apparato tubolare dotato di trasparenza ed elasticità, anti kinking, di lunghezza minima pari a 200 cm,
- in materiale di grado medicale privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free)
- compatibile con soluzioni standard (1.11), con soluzioni con sostanze fotosensibili (1.12), con soluzioni contenenti lipidi e nitroderivati (1.13), con emoderivati (1.14),
- dotato di Perforatore con cappuccio protettivo dotato di presa d'aria e filtro antibatterico con tappo richiudibile.
- dotato di Camera di gocciolamento trasparente con filtro 15 µm (ad eccezione del 1d avente filtro per sangue da 200 µm).
- dotato di stringi tubo tipo "roller clamp".
- dotato di Accesso a Y per connessione senz'ago con valvola autosigillante.
- dotato di Raccordo terminale Luer lock maschio girevole per il collegamento al catetere venoso.
- con durata di almeno 48 ore o superiore
- Certificazione di compatibilità con il modello di pompa offerto, rilasciata dalla Ditta produttrice della pompa.

Riferimento CONSUMABILI 1.15 Siringhe luer lock per pompa siringa per soluzioni perfusionali standard in differenti volumi (50-60 ml)

Riferimento CONSUMABILI 1.16 Siringhe luer lock per pompa siringa per soluzioni perfusionali standard in differenti volumi (20 ml)

Riferimento CONSUMABILI 1.17 Siringhe luer lock per pompa siringa schermate per soluzioni perfusionali standard in differenti volumi (50-60 ml)

- Siringa tipo luer lock da 20/50-60 ml, dedicate o con certificata compatibilità (allegare lista siringhe compatibili) , anche per farmaci fotosensibili,
- rispondente ai requisiti di cui alla normativa EN ISO 7886-2:1998 per siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.
- siringa sterile e monouso
- siringa a tre pezzi (cilindro, pistone, anello)
- siringa apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale, con corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambrata);
- dotata di cilindro con superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del

pistone.

- dotata di scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto.
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm².
- La siringa ambrata (50 -60 ml) deve avere le stesse caratteristiche e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili, consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata

Riferimento CONSUMABILI 1.18 Prolunghe per pompa siringa per soluzioni perfusionali standard DHP FREE

Riferimento CONSUMABILI 1.19 Prolunghe per pompa siringa schermate per soluzioni perfusionali fotosensibili

Prolunga monouso costituita da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza massima 150 a 200 cm, in materiale di grado medicale privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), sterile, apirogeno, atossico, inerte dotata di:

- Attacco luer-lock ad entrambe le estremità con relativi cappucci di protezione;
- Diametro (interno; esterno) del tubo 1x 2 mm circa
- Trasparente, per il rilevamento delle bolle d'aria
- Idonee alla somministrazione farmaci incompatibili con il PVC e fotosensibili

5.2: LOTTO 2: POMPE PER INFUSIONE PARENTERALE VOLUMETRICA/ PERISTALTICO PER SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI E SOLUZIONI

Il lotto comprende pompe per infusione parenterale di tipo volumetrico/peristaltico per somministrazione farmaci e soluzioni programmate elettronicamente

Riferimento 2.1 : Pompa infusoriale volumetrica/PERISTALTICA per infusione di terapie:

- Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m. $\pm$ 5%, dell'impostato dal secondo minuto di osservazione utilizzando il deflussore "standard"
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko, bipasso, ecc)
- Programmazione del volume da infondere impostabile tra 0,1 ml e 999 ml
- Programmazione della velocità di infusione micro (con incremento di 0.1 ml/h) e macro (con incrementi fino a 1 ml/h), range di velocità da 0,1 ml/h a 999 ml/h.
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione
- Display in italiano con segnalazione stato operativo dell'apparecchiatura ed indicazioni delle seguenti impostazioni: velocità di infusione, volume infuso dall'inizio del trattamento, stato di carica della batteria, allarmi, tempi di infusione
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa
- Allarmi acustici e visivi, non tacitabili automaticamente ma solo con intervento dell'operatore, per occlusione prossimale e distale, aria nella linea, batteria scarica, malfunzionamento, posizionamento scorretto e disconnessione del set infusoriale dalla pompa, raggiungimento del volume da infondere prefissato, avviso di stato d'attesa
- Protezione da liquidi compresa la pulsantiera almeno IPX1
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti
- Possibilità di variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione

- Bolo manuale e programmabile in volume + velocità
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione
- Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 5 ore considerando un'infusione di circa 25ml/h secondo la normativa IEC60601-2-24 con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura

Caratteristiche dei consumabili

Per tutti i deflussori utilizzati sulla pompa, il produttore dell'apparecchiatura deve certificare la perfetta compatibilità fra il deflussore e la pompa stessa. Il materiale di consumo offerto per la fornitura di pompe per infusione farmaci e soluzioni, relativi deflussori e sistema di allestimento e somministrazione farmaci antitumorali a circuito chiuso dovrà inoltre avere le caratteristiche di seguito indicate per ciascun riferimento di gara.

I consumabili dovranno essere confezionati singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili.

Riferimento CONSUMABILE 2.2 : Deflussore standard per pompa infusione:

- Materiale compatibile con la somministrazione di farmaci;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo;
- Camera di gocciolamento trasparente comprimibile;
- Filtro di compensazione;
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- Punto di iniezione supplementare ad Y;
- Tubo trasparente tale da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lungo circa 200 cm;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico
- Raccordo terminale luer-lock maschio con cappuccio

Riferimento CONSUMABILI 2.3 Deflussore per farmaci incompatibili al PVC per pompa infusione

- Materiale idoneo per farmaci incompatibili al PVC;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo;
- Camera di gocciolamento facilmente comprimibile;
- Filtro di compensazione;
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- Tubo trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lunghezza minima 200 cm;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.
- Raccordo terminale luer-lock maschio con cappuccio.

Riferimento CONSUMABILI 2.4 Deflussore per farmaci fotosensibili per pompa infusione

- Materiale idoneo per farmaci fotosensibili;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, tale che la perforazione non provochi il distacco dei frammenti del tappo;
- Camera di gocciolamento facilmente comprimibile e oscurata;
- Filtro di compensazione;
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- Tubo con capacità schermante nei confronti di fonti luminose ma sufficientemente trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lunghezza minima 200 cm;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero automatico.
- Raccordo terminale luer-lock maschio con cappuccio.

Riferimento CONSUMABILI 2.5 – Deflussori per sangue ed emocomponenti per pompa infusione

- Devono possedere le caratteristiche tecniche già descritte per i deflussori standard Rif. 2.2 (punto di iniezione supplementare facoltativo).
- costituiti di materiale idoneo alla somministrazione di sangue ed emocomponenti, essere dotati di camera di gocciolamento con filtro di diametro minimo 200 micron.
- Raccordo terminale luer-lock maschio con cappuccio

Riferimento CONSUMABILI 2.6 - Deflussori a circuito chiuso per farmaci antitumorali fotosensibili ambrati a quattro vie /due vie pompa infusione

- Tubo con capacità schermante nei confronti di fonti luminose ma sufficientemente trasparente da consentire la visualizzazione dello stato di infusione, lunghezza minima 200cm
- Materiale compatibile con la somministrazione di farmaci antitumorali e fotosensibili, nel percorso del farmaco, privo di lattice, privo di ftalati;
- Quattro/due accessi da utilizzare per la somministrazione di farmaci antitumorali in sequenza, dotati di valvola di sicurezza auto sigillante;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, idoneo per fiaschi in vetro, fiaschi collabili e sacche;
- Camera di gocciolamento comprimibile e oscurata
- Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- Punto di iniezione supplementare ad Y con valvola a circuito chiuso auto sigillante;
- Raccordo terminale luer-lock maschio, dotato di filtro idrofobico e cappuccio per garantire la sterilità;
- Dispositivo di sicurezza antiriflusso libero integrato.

Riferimento CONSUMABILI 2.7 – Set con filtro ambrato per l'allestimento di farmaci antitumorali e per il raccordo alla via di somministrazione a circuito chiuso:

- Set secondari per diluizione e somministrazione a circuito chiuso di farmaci antitumorali fotosensibili con filtro in linea da 0,2µm

- Tubatismo ambrato, DEHP Free, in modo che permetta la visualizzazione del passaggio di aria o liquido
- Cappuccio idrofobico protettivo per garantire la sterilità
- Con valvola unidirezionale che permetta la connessione al deflussore con luer lock ad altissima tenuta
- costituiti da materiale compatibile con la somministrazione di farmaci antitumorali fotosensibili e dei loro solventi, privi di lattice e privi di ftalati;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, utilizzabile con flaconi di vetro, flaconi collabibili e sacche;
- dotato di Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- dotato di Punto di iniezione ad Y per la ricostituzione del farmaco con valvola a circuito chiuso auto sigillante;

Riferimento CONSUMABILI 2.8 Set ambrato per l'allestimento di farmaci antitumorali e per il raccordo alla via di somministrazione a circuito chiuso:

- Set secondari per diluizione e somministrazione a circuito chiuso di farmaci antitumorali fotosensibili
- Tubatismo ambrato, DEHP Free, in modo che permetta la visualizzazione del passaggio di aria o liquido
- Cappuccio idrofobico protettivo per garantire la sterilità
- Con valvola unidirezionale che permetta la connessione al deflussore con luer lock ad altissima tenuta
- costituiti da materiale compatibile con la somministrazione di farmaci antitumorali fotosensibili e dei loro solventi, privi di lattice e privi di ftalati;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, utilizzabile con flaconi di vetro, flaconi collabibili e sacche;
- dotato di Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;
- dotato di Punto di iniezione ad Y per la ricostituzione del farmaco con valvola a circuito chiuso auto sigillante;

Riferimento CONSUMABILI 2.9 :Set con filtro per l'allestimento di farmaci antitumorali e per il raccordo alla via di somministrazione a circuito chiuso

- Set secondari per diluizione e somministrazione a circuito chiuso di farmaci antitumorali
- Tubatismo trasparente, DEHP Free, in modo che permetta la visualizzazione del passaggio di aria o liquido
- Cappuccio idrofobico protettivo per garantire la sterilità
- Con valvola unidirezionale che permetta la connessione al deflussore con luer lock ad altissima tenuta
- costituiti da materiale compatibile con la somministrazione di farmaci antitumorali fotosensibili e dei loro solventi, privi di lattice e privi di ftalati;
- Perforatore in materiale rigido adatto a forare i tappi, utilizzabile con flaconi di vetro, flaconi collabibili e sacche;
- dotato di Sistema stringitubo che permetta di arrestare completamente la caduta del liquido;

- dotato di Punto di iniezione ad Y per la ricostituzione del farmaco con valvola a circuito chiuso auto sigillante;

Riferimento CONSUMABILI 2.10 : Prolunga a basso assorbimento con filtro da 0,2 micron

- Prolunga lineare dotata di punto di iniezione ad Y
- Filtro per taxolo

5.3: LOTTO N. 3: POMPE A SIRINGA PER INFUSIONE STANDARD E STAZIONI DI IMPILAGGIO CON RELATIVO CONSUMABILE PER UNITÀ OPERATIVE AMBULATORIALI E DI DEGENZA OSPEDALIERA DI DIVERSI LIVELLI DI INTENSITÀ DI CURA, PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI

3.1 Pompa infusionale a siringa per infusione standard

- Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i. $\pm 3\%$
- Velocità di infusione programmabile da 0.1 a 999,9 ml/h circa
- Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa
- Funzione di Bolo senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione
- Allarmi visivi e acustici: occlusione (diversi livelli), siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, insufficiente stato di carica della batteria
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko, bipasso, ecc)
- Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
- Utilizzo di siringhe tipo luer-lock da 5/10/20/50 ml con riconoscimento automatico del volume della siringa
- Display che indichi le informazioni essenziali della terapia e lo stato operativo dell'apparecchiatura
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione
- Possibilità di programmazione della terapia: velocità, volume e durata con calcolo automatico della velocità, calcolo della dose, archivio farmaci personalizzabile
- Riduzione automatica del bolo dopo occlusione
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 5 ore considerando un'infusione di circa 25 ml/h, secondo la normativa IEC60601-2-24 con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura
- Impermeabilità all'acqua ed ai liquidi almeno IPX1

3.2 Stazioni infusionali di impilaggio

- Stazione di lavoro per alloggiamento di almeno 4 pompe a siringa (modulo minimo di impilaggio da 4 posti)
- Alimentazione con unico cavo
- Predisposizione al collegamento alla rete (LAN) in HL7 ospedaliera tramite l'uscita ethernet
- Semplicità di aggancio e sgancio dei dispositivi infusionali
- Possibilità di agganciare la stazione su barre verticali, stativi su ruote senza bisogno di ulteriori accessori

3.3 Pompa infusionale a siringa per infusione con protocolli TCI

- Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i $\pm 3\%$
- Velocità di infusione programmabile da 0.1 a 999,9 ml/h circa
- Le singole pompe devono essere assemblabili con sistema di centralizzazione elettrica con alimentazione a cavo singolo
- Auto-test iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa
- Presenza di software per la TCI per la gestione dell'anestesia Minto, Marsh, Schnider, o altri modelli farmacocinetici equivalenti per propofol e remifentanil adulto e propofol pediatrico;
- Possibilità di utilizzare le seguenti funzioni avanzate di impostazione: funzione volume/tempo; calcolo della dose di farmaco; calcolo automatico delle velocità a partire da dose da infondere, concentrazione del farmaco e peso del paziente; archivio farmaci personalizzabile
- Funzione di bolo manuale e programmabile senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo;
- Funzione KVO di mantenimento della pervietà della linea venosa al termine dell'infusione
- Allarmi visivi e acustici: occlusione (diversi livelli), siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione e preallarme di fine infusione, insufficiente stato di carica della batteria
- Presenza di fissaggio su asta portaflebo/maniglia letto per trasporti
- Cavo di alimentazione separabile utilizzabile con le principali tipologie di prese a muro (schuko, bipasso, ecc))
- Variazione del flusso orario senza interrompere l'infusione
- Utilizzo di siringhe tipo luer-lock da 5/10/20/50 ml con riconoscimento automatico della siringa
- Display che indichi le informazioni essenziali della terapia e lo stato operativo dell'apparecchiatura
- Impostazione dell'allarme di pressione di occlusione e monitoraggio continuo della pressione
- Alimentazione a rete e presenza di batteria ricaricabile con durata non inferiore a 5 ore considerando un'infusione di circa 25 ml/h, secondo la normativa IEC60601-2-24 con indicazione dello stato di carica e ricarica della batteria. Possibilità di passaggio da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura
- Impermeabilità all'acqua ed ai liquidi almeno IPX1

3.4 CONSUMABILI: set perfusione in PE

Prolunga monouso costituita da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza massima 200 cm, in materiale privo di lattice e di ftalati (Materiale Latex Free, DEHP free), sterile, apirogeno, atossico, inerte dotata di:

- Attacco luer-lock ad entrambe le estremità con relativi cappucci di protezione;
- Diametro (interno; esterno) del tubo 1x 2 mm circa
- Trasparente, per il rilevamento delle bolle d'aria

3.5 CONSUMABILE: Set perfusione in PE opaco con lunghezza massima 200

Prolunga monouso costituita da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza massima 200 cm, in materiale privo di lattice e di ftalati (Materiale Latex Free, DEHP free), sterile, apirogeno, atossico, inerte dotata di:

- Attacco luer-lock ad entrambe le estremità con relativi cappucci di protezione;
- Diametro (interno; esterno) del tubo 1x 2 mm circa
- Trasparente, per il rilevamento delle bolle d'aria
- **Idonea alla somministrazione di farmaci fotosensibili**

3.6 CONSUMABILE: Set perfusione in PE opaco con lunghezza massima 150 cm

Prolunga monouso costituita da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza massima 150 cm, in materiale privo di lattice e di ftalati (Materiale Latex Free, DEHP free), sterile, apirogeno, atossico, inerte dotata di:

- Attacco luer-lock ad entrambe le estremità con relativi cappucci di protezione;
- Diametro (interno; esterno) del tubo 1x 2 mm circa
- Trasparente, per il rilevamento delle bolle d'aria
- **Idonea alla somministrazione di farmaci fotosensibili**

3.7 CONSUMABILE: Set perfusione in PVC lunghezza massima 200 cm

Prolunghe monouso costituite da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza massima 200 cm, **in PVC** privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), sterile, apirogeno, atossico, inerte dotata di:

- Attacco luer-lock ad entrambe le estremità con relativi cappucci di protezione;
- Diametro (interno; esterno) del tubo 1x 2 mm circa
- Trasparente, per il rilevamento delle bolle d'aria

3.8 CONSUMABILE: Set perfusione in PVC lunghezza massima 150 cm

Prolunghe monouso costituite da un apparato tubolare di elevata trasparenza ed elasticità, anti kinking, lunghezza massima 200 cm, **in PVC** privo di lattice e di ftalati (Latex Free, DEHP free), sterile, apirogeno, atossico, inerte dotata di:

- Attacco luer-lock ad entrambe le estremità con relativi cappucci di protezione;
- Diametro (interno; esterno) del tubo 1x 2 mm circa

- Trasparente, per il rilevamento delle bolle d'aria

3.9 CONSUMABILE: Siringhe 50/60ml

3.10 CONSUMABILE: Siringhe 50/60ml opache

- Siringa tipo luer lock da 50-60 ml, dedicate o con certificata compatibilità (allegare lista siringhe compatibili) , anche per farmaci fotosensibili, rispondente ai requisiti di cui alla normativa EN ISO 7886-2:1998 per siringhe ipodermiche sterili monouso - Siringhe per l'uso con pompe per siringhe azionate da un motore.
- La siringa deve essere sterile, monouso a tre pezzi (cilindro, pistone, anello) apirogena, atossica, latex free, DEHP free, fabbricata in materiale plastico idoneo per esclusivo uso medicale, con corpo cilindrico trasparente (tranne l'ambrata);
- Il cilindro deve presentare una superficie uniforme e liscia, esente da bolle d'aria o da altri difetti che possano comprometterne la tenuta, provvisto di fermo che impedisca la fuoriuscita del pistone.
- La scala graduata ben visibile, nitida e leggibile, anche in presenza del contenuto.
- È ammesso l'impiego di lubrificanti in qualità e quantità previste dalle normative comunitarie; come indicato dalla Farmacopea Ufficiale Italiana non deve essere superiore a 0,25 mg/cm².
- La siringa ambrata **(50 -60 ml)** deve avere le stesse caratteristiche e di colore tale da proteggere dalla luce i farmaci fotosensibili, consentendo comunque di leggere agevolmente la scala graduata.

5.4: LOTTO N. 4: POMPA INFUSIONALE PER TERAPIA DEL DOLORE E PARTOANALGESIA CON PCA E PCEA, CON POSSIBILITÀ DI INFUSIONE VENOSA, SOTTOCUTANEA E NELLO SPAZIO EPIDURALE

Riferimento 4.1:

Pompa dedicata all'analgesia controllata dal paziente, utilizzabile in ambito ospedaliero, ambulatoriale e domiciliare, con possibilità di infusione venosa, sottocutanea e nello spazio epidurale.

- Accuratezza dell'infusione calcolata secondo norma IEC 60601-2-24 e s.m.i. $\pm 5\%$
- **Modalità di infusione:** Continua; PCA (Patient Controlled Analgesia); PCEA (Patient Controlled Epidural Analgesia); Bolo singolo; Bolo intermittente (serie di dosi erogate automaticamente e ad intervalli regolari e programmati); Ciascuna modalità di somministrazione deve poter essere programmata in modalità singola o in combinazione con altri;
- unico modello di pompa per tutte le funzioni richieste;
- Velocità di infusione per mantenimento pervietà accesso venoso (KVO);

- Presenza della funzione pausa;
- Presenza di protocolli di Infusione aggiornabili;
- Essere dotata di pulsante richiesta bolo con prolunga di lunghezza minima di 150 cm ad uso del paziente;
- Visualizzazione e memorizzazione volume e/o dosi erogate;
- Consentire la somministrazione indipendente dalla posizione della pompa;
- Dotata di morsetto per connessione a stativi (aste portaflebo, barre DIN, preferibilmente sedia rotelle);
- Grado di protezione almeno IPX2;
- Borsa o marsupio per pazienti deambulanti in materiale ignifugo, impermeabile e facilmente sanificabile;
- Display con visualizzazione del volume infuso e della velocità di infusione con indicazioni sul display in italiano;
- Display ad alta visibilità in tutte le condizioni di illuminazione;
- Alimentazione sia a rete che a batteria con autonomia di almeno 4 ore (condizioni di calcolo: velocità di infusione di 25ml/h), con allarme batteria in esaurimento.
- Visualizzazione stato di carica della batteria (autonomia residua).

CONSUMABILI

Riferimento 4.2: Set con prolunga PCA con valvola antireflusso, perforatore non ventilato e valvola antisifone in confezione monuso sterile

Riferimento 4.3: Set con prolunga PCEA con valvola antireflusso, perforatore non ventilato e valvola antisifone in confezione monuso sterile

- Compatibili con il modello di pompa offerto;
- Devono presentare un codice colore che identifichi la via di somministrazione differenziata venosa e intratecale;
- In confezione sterile, monouso, privi di ftalati;
- Perforatore con possibilità di utilizzo sia con flaconi che con sacche;
- Dotati di sistema di blocco (clamp/roller/rubinetto o altro);
- Lunghezza utile (da uscita pompa a luer lock distale) almeno 150cm;
- Connettore terminale luer lock dotato di cappuccio di protezione;
- Fabbricati con materiale di grado medicale, chimicamente stabili, flessibili e resistenti alla trazione;
- Latex – free;
- Tubolari trasparenti, anti-inghinocchiamento e con ridotto effetto “memoria” per evitare l'interruzione accidentale del flusso;

- Confezionati singolarmente, con sistema di apertura pratico e volto a garantire la sterilità (es: peel-open o similari), in involucro ermetico trasparente almeno da un lato e riportante tutti i dati previsti dalla normativa vigente in etichette/stampe ben visibili;

5.5: LOTTO N. 5 - POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE

Il lotto comprende la fornitura di pompe per nutrizione enterale, i relativi deflussori ed i contenitori per somministrazione diete enterali.

Riferimento 5.1: POMPE PER NUTRIZIONE ENTERALE

- pompe per infusione enterale di diete per sonda;
- display in italiano ben leggibile che riporti i parametri fondamentali e la quantità infusa;
- programmazione della velocità di infusione da 1 a 500 ml/h e possibilità di ampio range di impostazione (da 1 a 1500 ml/h);
- precisione volumetrica $\pm 10\%$;
- alimentazione a rete e a batteria che garantisca un'autonomia non inferiore a 3 ore (passaggio automatico da un tipo di alimentazione all'altra senza necessità di riprogrammare l'apparecchiatura).
- Batterie ricaricabili e indicazione della carica residua;
- autotest iniziale per la verifica del corretto funzionamento della pompa;
- dotazione minima di allarmi visivi e sonori con la specificazione di ognuno di essi a video in formato testo e in lingua italiana;
- sistema di fissaggio a stativo e/o a barra;
- completa protezione da infiltrazione compresa la pulsantiera, di facile pulizia e disinfezione;
- sistema di disocclusione;

CONSUMABILI :

Riferimento 5.2: Deflussore per nutrizione enterale per pompa

- essere costituito da materiali idonei al deflusso delle soluzioni per nutrizione enterale;
- presentare un raccordo laterale per l'eventuale aggiunta di liquidi;
- avere una lunghezza non inferiore a 200 cm;
- Avere estremità prossimale compatibile con tutte le confezioni di miscele in commercio, ovvero che consenta di collegare tutti i tipi di sacche preriempite e tutti i tipi di flaconi (in plastica o vetro) sia a collo largo che a collo stretto, nonché tutti i contenitori vuoti rigidi o semirigidi. Deve possedere quindi un raccordo a spike ENPlus e un connettore ad avvitamento per flaconi con diametro del collo di 40mm e 27mm.
- con bypass ad Y compatibile con siringhe ENFit, protetto da cappuccio di chiusura.

- Avere estremità distale dotata di raccordo ENFit™ che è il nuovo standard internazionale per i dispositivi per nutrizione enterale, definito dalla Global Enteral Device Supplier Association (GEDSA) in accordo con la norma ISO 80369-3.

Riferimento 5.3: Contenitori per somministrazione di diete enterali

- Dispositivi in materiali idonei al contenimento delle soluzioni per nutrizione enterale, flessibili e graduati. Le sacche dovranno possedere una imboccatura di dimensioni tali da consentirne un facile riempimento ed un dispositivo per l'aggancio. La sacca deve essere collegabile e/o preconnessa al deflussore per nutripompa. Capacità tra 1.000 e 2.000 ml.

ART. 6- CONFEZIONAMENTO, ETICHETTATURA E IMBALLAGGIO

Gli eventuali confezionamenti ed imballaggi usati per la spedizione dovranno essere a norma di legge e maneggevoli, ai sensi di quanto previsto dal D.Lgs. 81/2008 e ss.mm.ii in tema di movimentazione dei carichi, dovranno essere robusti, realizzati impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e dovranno garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituiti preferibilmente in materiale riciclato.

Tutti i confezionamenti e gli imballaggi saranno a carico del Fornitore (imballi e confezioni "a perdere").

Sui confezionamenti o imballaggi di ciascun Prodotto dovranno essere riportate le indicazioni per l'identificazione quali/quantitativa del prodotto; a tal fine, dovrà essere presente il nome commerciale del prodotto, il nome commerciale del Fornitore, il contrassegno del Fornitore, la marcatura CE e le informazioni necessarie all'identificazione del prodotto, necessarie anche al fine di assicurare la rintracciabilità e il ritiro del prodotto stesso dal mercato in caso di accertati difetti di produzione; dovranno altresì essere presenti le istruzioni per l'uso in lingua italiana, le eventuali avvertenze in lingua italiana circa la modalità di conservazione dei prodotti, con riferimento, ove necessario, alla temperatura massima di stoccaggio, nonché, ove necessario, la data di scadenza. Tutti i confezionamenti dei Prodotti da consegnare dovranno essere integri, non danneggiati e chiusi.

All'atto della consegna qualora gli imballi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione, potranno essere rifiutati dall'Amministrazione e in tal caso il Fornitore dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione secondo le modalità indicate al successivo art. 7 del presente capitolato.

L'etichettatura e le istruzioni per l'uso devono essere redatte in lingua italiana e rispettare le normative vigenti, riportando la destinazione d'uso prevista per ciascun Prodotto. Le istruzioni possono contenere anche eventuali informazioni necessarie all'utilizzatore, le eventuali controindicazioni e precauzioni da prendere.

L'etichettatura deve contenere, le seguenti informazioni:

- 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) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola «LOTTO» o il numero di serie;
- c) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- d) avvertenze e/o precauzioni da prendere.

Si precisa che tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni, devono essere in lingua italiana.

ART. 7 - CONSEGNA DELLA FORNITURA

L'attività di consegna degli articoli si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compresi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, quelli di: imballaggio, e successivo suo smaltimento (gli imballi dovranno essere ritirati dal Fornitore in seguito alle installazioni), trasporto, facchinaggio, consegna al piano nei luoghi indicati dagli Enti/Aziende Sanitarie contraenti negli Ordinativi di Fornitura (i.e. ordini), eventuali assicurazioni previste dalla normativa vigente, montaggio installazione a regola d'arte, collaudo dei beni forniti.

La consegna delle apparecchiature installate e funzionanti, dovrà essere effettuata nel termine di 30 giorni solari a decorrere dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle penali previste nei documenti di gara.

La consegna del materiale di consumo, dovrà essere effettuata nel termine di 7 giorni lavorativi a decorrere dalla data di emissione dell'ordinativo di fornitura, pena l'applicazione delle penali previste nei documenti di gara.

Gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti possono concordare con il Fornitore, anche consegne oltre i termini di consegna massimi sopra indicati, qualora ciò fosse necessario o preferibile per le stesse.

Il Fornitore deve concordare la data di consegna con il Referente dell'Ente/Azienda Sanitaria contraente, con un anticipo di almeno 5 (cinque) giorni naturali e consecutivi. Eventuali variazioni riguardo alla consegna dei prodotti presso le singole sedi vengono fornite dai Referenti degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti, in tempo utile alla consegna.

Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del Fornitore, che deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività (compreso l'utilizzo di mezzi di sollevamento).

Sono inoltre a carico del Fornitore la responsabilità civile e penale dell'operato dei propri dipendenti o di personale utilizzato per l'installazione e montaggio (anche in caso di furti o danni di

qualsiasi genere a cose o persone). Gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti sono manlevati da ogni responsabilità per danni di qualsiasi natura o infortuni derivanti dalla fornitura affidata, eventualmente cagionati anche ad altre ditte impegnate in forniture diverse dalla presente, anche nelle operazioni accessorie quali trasporti, consegna materiali ecc.

L'accettazione della merce consegnata non solleva la ditta fornitrice dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai difetti, alle imperfezioni ed ai vizi apparenti od occulti della fornitura, seppure non rilevati all'atto del collaudo ma accertati in seguito. In tal caso i prodotti contestati verranno tenuti a disposizione del fornitore per eventuali verifiche in contraddittorio e restituiti, per una immediata sostituzione.

I prodotti in qualsiasi modo rifiutati, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata "mancata consegna" con conseguente applicazione delle penali previste da contratto ed ogni altra conseguenza ivi regolamentata. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce respinta per i motivi suddetti e non ritirata.

Nel caso in cui l'Azienda Sanitaria rilevi che la quantità consegnata sia inferiore alla quantità ordinata, la consegna sarà considerata parziale, con conseguente obbligo del fornitore a provvedere all'integrazione dei prodotti entro 5 giorni dalla comunicazione e, in caso di inutile decorso del termine suindicato, si procederà all'applicazione delle penali.

ART. 8 - COLLAUDO

Il collaudo viene effettuato dal Servizio di Ingegneria Clinica delle Amministrazioni contraenti alla presenza del Consegnatario o suo delegato, in contraddittorio con il Fornitore, con le modalità di seguito riportate. Il collaudo deve riguardare la totalità delle apparecchiature compresi i dispositivi accessori oggetto dell'Ordinativo di Fornitura ed i relativi sistemi software installati.

Il collaudo verrà effettuato nel rispetto della normativa e delle raccomandazioni vigenti in materia dei dispositivi medici alimentati da una particolare sorgente di alimentazione di rete e dovrà essere effettuato al momento della consegna, salvo diverso accordo con l'Azienda Sanitaria e consisterà, a mero titolo esemplificativo e non esaustivo, nelle seguenti attività:

- verifica di corrispondenza tra quanto riportato nell'ordinativo di fornitura e nel DDT di consegna (ad esempio: marca, modello,...);

- accertamento della presenza di tutte le componenti dell'apparecchiatura, compresi software ed eventuali dispositivi accessori;
- verifica della conformità dell'apparecchiatura ai requisiti e alle caratteristiche tecniche previsti dalle norme di legge, la rispondenza alla normativa sui Dispositivi Medici e le dichiarazioni di conformità attestanti la rispondenza dell'apparecchiatura fornita alle vigenti norme di sicurezza;
- esecuzione delle verifiche di sicurezza elettrica;
- accertamento delle corrette condizioni di funzionamento delle apparecchiature sulla scorta di tutte le prove funzionali e diagnostiche stabilite per ciascun tipo di apparecchiatura nei manuali tecnici del Fornitore, con prove di funzionamento sia a livello hardware che software.
- ogni altro aspetto ritenuto rilevante ai fini di legge.

All'atto del collaudo il Fornitore dovrà consegnare per ogni apparecchiatura (e accessori):

- certificato CE in base al Regolamento 745/2017
- la classe e tipo di appartenenza ai fini della sicurezza elettrica secondo la normativa CEI in vigore
- le norme CEI a cui l'apparecchiatura è conforme
- dichiarazione in merito alla presenza oppure all'assenza di lattice naturale (dichiarazione latex free) nel prodotto in consegna
- manuali d'uso e manutenzione, contenenti le informazioni per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura e sugli eventi anomali e sul programma di manutenzione, necessari per dare adeguate informazioni al personale che utilizzerà l'apparecchiatura, ivi compreso le informazioni sui rischi a cui possono essere esposti utilizzatori e manutentori.

La fornitura è da considerarsi collaudata con esito positivo quando tutti i suoi componenti sono collaudati con esito positivo. Delle suddette operazioni verrà redatto apposito "Verbale di collaudo", firmato dall'Amministrazione e controfirmato dal Fornitore.

In caso di collaudo positivo, la data del relativo verbale verrà considerata quale "Data di accettazione" della Fornitura. Il collaudo positivo non esonera comunque il Fornitore per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento del collaudo, ma vengano in seguito accertati. Per gli eventuali difetti occulti gli stessi potranno essere segnalati nel corso di tutta l'esecuzione dell'appalto. In caso di esito negativo, le operazioni di collaudo sono ripetute e continuate alle stesse condizioni e modalità con eventuali oneri a carico del Fornitore fino alla loro conclusione. La ripetizione delle prove deve concludersi entro 10 giorni solari dalla data di chiusura delle prove precedenti. Il mancato rispetto dei termini per la conclusione dei collaudi comporta l'applicazione delle penali previste.

Ove il collaudo evidenzia difetti, vizi, difformità, guasti, inconvenienti, il Fornitore si impegna a provvedere alla loro eliminazione o sostituzione delle parti difettose, entro 10 gg dalla data di verbale di accertamento, ovvero entro un diverso termine per particolari esigenze, definito dall'Azienda contraente. I termini di collaudo si intendono con ciò prorogati.

La fornitura si intenderà accettata solo a seguito di collaudo positivo. In seguito all'esito positivo del collaudo si procede alla messa in servizio e alla formazione del personale utilizzatore, nelle modalità del successivo articolo 9 del presente capitolato.

ART. 9 - FORMAZIONE E ADDESTRAMENTO

Il Fornitore dovrà garantire un'adeguata formazione gratuita del personale delle Aziende, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi, le avvertenze all'uso e la manutenzione autonoma (operata dagli utilizzatori così come definito dalle norme UNI 9910). Il contenuto della formazione dovrà essere corrispondente a quanto offerto in sede di gara.

L'avvenuta formazione dovrà essere attestata da un documento in cui saranno riportati i nominativi del personale che ha ricevuto l'istruzione, controfirmato dal Fornitore (nella persona che ha eseguito il corso).

La formazione del personale dovrà essere concordata con i Referenti degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti che verranno indicati durante il periodo previsto per l'installazione e messa in funzione. Qualora, durante il periodo di garanzia, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, il Fornitore dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione; successivamente alla garanzia, il Fornitore dovrà garantire l'esecuzione gratuita, su richiesta degli Enti/Aziende Sanitarie contraenti, di nuovi corsi di formazione nelle modalità da concordare.

Qualora il Fornitore non rispettasse tali impegni, gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nei documenti di gara.

ART 10 - MANUTENZIONE FULL RISK

E' a carico del fornitore la manutenzione ordinaria e straordinaria delle apparecchiature oggetto di fornitura durante tutto il periodo del contratto. La manutenzione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto e dovrà coprire la riparazione e/o la sostituzione a titolo gratuito di tutte le parti di ricambio, nulla escluso, e quant'altro necessario per il perfetto funzionamento del sistema fornito. Dovranno essere garantiti:

- a)** assistenza continuativa da parte del personale specializzato dell'appaltatore per l'assistenza tecnica e di programmazione, per rispondere alle esigenze di qualunque tipo;
- b)** manutenzione preventiva - comprende esecuzione della manutenzione come dà indicazioni del manuale d'uso, le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o

riconduzione delle Apparecchiature risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso. Sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura. Sono comprese le verifiche funzionali, le regolazioni, taratura e i controlli di qualità, nel numero e nei termini previsti dai manuali dei produttori; sono inoltre previste le verifiche di sicurezza elettrica secondo le norme CEI, verifiche di rispondenza alle norme per la sicurezza elettrica, generali e particolari, da eseguirsi a seguito degli interventi di manutenzione preventiva/correttiva, e comunque almeno una volta all'anno, e degli eventuali interventi di rimessa a norma. Entro 10 giorni dalla data di collaudo positivo ed entro il mese di Febbraio di ciascun anno successivo all'avvenuto affidamento il Fornitore provvede alla redazione annuale ed alla trasmissione agli Enti/Aziende Sanitarie del "Piano delle attività", relativo a ciascuna apparecchiatura installata, nel quale dovrà dettagliatamente specificare il cronoprogramma delle attività e le modalità del servizio di assistenza tecnica preventiva, tarature, controlli funzionali. Sono da considerare inclusi tutti gli eventuali interventi di aggiornamento hardware/software, che si dovessero rendere disponibili dal fabbricante per il corretto funzionamento del dispositivo offerto, durante tutto il periodo di validità contrattuale. Qualora il Fornitore non rispettasse tali impegni, gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nei documenti di gara ;

c) manutenzione correttiva – comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le parti e accessori relativi all'allestimento completo dell'apparecchiatura, che subiscano guasti e non consentano il corretto funzionamento dell'apparecchiatura o diano luogo a riduzione delle prestazioni della stessa per l'intera durata del contratto. La manutenzione correttiva consiste nell'accertamento del guasto o malfunzionamento, nell'individuazione delle cause che lo hanno determinato, nella rimozione delle suddette cause e nel ripristino dell'originale funzionalità, con verifica dell'integrità, della sicurezza e delle prestazioni dell'apparecchiatura.

L'intervento dovrà essere attivato dalle strutture organizzative interessate e/o dalla struttura indicata dalla Azienda tramite chiamata telefonica o mezzo e-mail al recapito messo a disposizione dal Fornitore.

Dovranno essere rispettati i seguenti tempi massimi:

- Tempo di intervento (tempo intercorso tra l'attivazione della richiesta e la presenza del tecnico del Fornitore presso la struttura organizzativa interessata): 24 ore solari dalla chiamata;
- Tempo di risoluzione del guasto entro 72 ore solari dalla richiesta formale di intervento, festivi esclusi.

Per risolvere in maniera tempestiva guasti o malfunzionamenti bloccanti la ditta dovrà prevedere il deposito di apparecchiature (nuove/ricondizionate) nella numerosità necessaria per garantire la sostituzione dell'apparecchiatura non funzionante.

Il deposito dei dispositivi sarà effettuato presso la struttura indicata dall'Azienda e tali apparecchiature, con caratteristiche tecniche identiche e utilizzando lo stesso materiale di consumo di quelli aggiudicate, dovranno essere pronte alla messa in servizio in sicurezza ed oggetto di collaudo come previsto all'art. 8.

Gli apparecchi guasti verranno posti in giacenza per successivo ritiro dopo sanificazione secondo le procedure in uso in ogni Azienda Sanitaria. Nel caso in cui la sanificazione non sia possibile, sarà cura dell'Azienda Sanitaria informare il Fornitore aggiudicatario poiché questi possa dotarsi di imballi idonei alla circostanza.

Entro e non oltre 2 giorni lavorativi dalla richiesta dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore aggiudicatario dovrà impegnarsi a ritirare le apparecchiature guaste in giacenza presso le strutture organizzative interessate e/o la struttura indicata dalla Azienda, secondo modalità concordate e senza alcun onere a carico della Azienda, e contestualmente a reintegrare la dotazione di scorta con le apparecchiature riparate o, nel caso non fosse possibile, con nuove apparecchiature, in modo da assicurare costantemente la possibilità di immediata sostituzione delle apparecchiature guaste. Qualsiasi tipo di operazione necessaria ai fini del trasporto delle apparecchiature (ivi compreso l'imballaggio in contenitori idonei) è a completo carico e responsabilità del Fornitore aggiudicatario. Il Fornitore deve mantenere piena tracciabilità delle apparecchiature ritirate/consegnate alle Aziende Sanitarie.

Qualora il Fornitore non rispettasse tali impegni in materia di manutenzione preventiva e correttiva, gli Enti/Aziende Sanitarie contraenti si riservano la facoltà di applicare le penali specificate nei documenti di gara.

ART. 11 APPARECCHIATURE IN SCORTA

Il Fornitore aggiudicatario deve consegnare alle Aziende Sanitarie contraenti e per ogni sede ospedaliera apparecchiature in scorta non inferiore a:

- per il lotto 1 n. 15 di apparecchiature;
- per il lotto 2 n. 32 di apparecchiature;
- per il lotto 3 n. 11 di apparecchiature;
- per il lotto 4 n. 0 di apparecchiature;
- per il lotto 5 n. 51 di apparecchiature;

La consegna dell'apparecchiatura di scorta dovrà avvenire presso il Servizio interno dell'Azienda Sanitaria preposto alla gestione delle apparecchiature, all'atto consegna delle altre apparecchiature ordinate.

Anche le apparecchiature di scorta dovranno essere oggetto di collaudo come previsto nel relativo paragrafo Collaudo.

ART. 12- RITIRO A FINE NOLEGGIO

Il fornitore aggiudicatario dovrà provvedere al ritiro a fine noleggio di tutte le apparecchiature della fornitura, secondo un piano temporale da definire con ciascuna Azienda Sanitaria, e in ogni caso non oltre 3 mesi dalla fine del servizio. Trascorso tale termine le Aziende si riservano di procedere autonomamente allo smaltimento delle pompe addebitando eventuali costi alla ditta.

ART. 13 - CALL CENTER

Il Fornitore aggiudicatario si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 2 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie Contraenti potranno rivolgersi al Fornitore aggiudicatario per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

ART.14 LISTINO

Il Fornitore dovrà altresì produrre un listino di accessori/altri elementi attinenti all'apparecchiatura fornita, che l'Ente/Azienda contraente potrà eventualmente acquistare al prezzo al netto dello sconto formulato in sede di offerta economica, così come previsto dal Disciplinare di gara.

ART.15- INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata contratto, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e/o performance, potrà proporre all'Azienda Sanitaria contraente la sostituzione/affiancamento dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il Fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica; il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole dell'Azienda sanitaria contraente.

La richiesta di sostituzione/affiancamento e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Azienda Sanitaria contraente.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore sicurezza documentata da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dal contratto sottoscritto con il Fornitore aggiudicatario. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

ART.16 - VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI

Al fine di consentire alle Aziende Sanitarie di poter identificare facilmente e univocamente tutti i dispositivi, transitati o meno al loro interno, è necessario che il Fornitore, fabbricante o fornitore/grossista, fornisca tempestivamente all'Azienda Sanitaria cliente qualsiasi informazione necessaria a garantire la sicurezza nell'uso dei Dispositivi da lui prodotti e/o commercializzati non appena venga riscontrata un'anomalia tale da rendere incompatibile il dispositivo rispetto a quanto prescritto nel presente documento, agli allegati alla documentazione di gara e all'offerta tecnico-economica.

In particolare il Fornitore è obbligato a:

- Assicurare la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall;
- Comunicare tutte le informazioni e le azioni inerenti la sicurezza oltre che agli utilizzatori finali anche alle Direzioni Generali Aziendali e al RES del contratto.

Al verificarsi di eventi relativi alla sicurezza l'Azienda Sanitaria potrà attivare a sua discrezione i meccanismi di modifica delle condizioni contrattuali previsti dal d.lgs. 36/2023. Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo.

Nel caso in cui i dispositivi oggetto del presente capitolato siano sottoposti ad una procedura di “recall”, secondo quanto previsto dalla normativa vigente in materia, il Fornitore si impegna a rendere nota tale circostanza alle Aziende sanitarie contraenti attraverso la consegna della seguente documentazione:

- copia del rapporto finale o altro documento previsto, trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese;
- dichiarazione resa dal fornitore, ai sensi e per gli effetti degli artt. 47 e 76 del d.P.R. n. 445/2000, con indicazione del prodotto offerto in sostituzione con specifica attestazione della sussistenza sul prodotto offerto in sostituzione delle funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto offerto oggetto di “recall”.

Le Aziende contraenti procederanno all'analisi della documentazione di cui sopra e alla verifica in ordine alla sussistenza, sul prodotto offerto in sostituzione, di funzionalità e caratteristiche (minime e/o migliorative) almeno pari a quelle del prodotto oggetto di “recall”. In caso di esito positivo della verifica, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore dell'avvenuta autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione. In caso di esito negativo, le Aziende provvederanno a dare comunicazione al Fornitore del diniego dell'autorizzazione alla fornitura del dispositivo medico offerto in sostituzione, riservandosi altresì di risolvere il Contratto/Convenzione.

In caso di autorizzazione negata, le Aziende sanitarie Contraenti potranno procedere all'acquisto presso terzi dei prodotti, nel rispetto della vigente disciplina in materia di procedure per la scelta del contraente. In tal caso, al Fornitore saranno addebitate le ulteriori spese e/o maggiori danni sostenuti dalle Aziende sanitarie Contraenti rispetto a quelle previste dal contratto risolto.

ART. 17 - VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della stessa, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso, in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara o tali da alterare le caratteristiche minime del prodotto, nel corso della durata del contratto, le Aziende Sanitarie contraenti si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere il contratto.

ART. 18 - OBBLIGO DI TRACCIABILITÀ DEI DISPOSITIVI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante/fornitore di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza. La tracciabilità del dispositivo medico è un obbligo contrattuale a carico del fornitore che stipula il contratto con l'Azienda Sanitaria a prescindere dal fatto che sia un fabbricante ovvero un rivenditore.

Ai fini della definizione dei rapporti contrattuali con le Aziende Sanitarie il fabbricante ovvero il fornitore non fabbricante è parimenti responsabile per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di sicurezza nell'utilizzo dei dispositivi.

La tracciabilità è resa possibile dalla disponibilità di un numero di codice identificativo del prodotto di modo che le Aziende Sanitarie siano messe nelle condizioni di poter facilmente individuare, con certezza, ogni singolo dispositivo in quanto è importante, per le strutture sanitarie, poter conoscere e reperire rapidamente i dispositivi impiegati in tutti i propri processi.

Pertanto il fornitore in caso di modifica del codice dei prodotti rispetto a quelli ordinati deve obbligatoriamente darne tempestiva comunicazione all'Azienda Sanitaria interessata e provvedere ad inviare in visione il relativo dispositivo ai fini della corretta identificazione del prodotto.

In questo modo è possibile, per la struttura sanitaria, inserire nel proprio gestionale tutte le informazioni correlate al prodotto.

L'inadempimento del Fornitore in merito all'obbligo di tracciabilità è considerato grave inadempimento contrattuale e in quanto tale comporterà l'attivazione delle penali contrattuali.

ART. 19 - GARANZIA SUI PRODOTTI

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per qualsiasi danno, causato a persone e/o beni di terzi o dell'Azienda, intervenuto nell'espletamento della fornitura o derivante da vizio ovvero da difetto del prodotto fornito ovvero scaturente dall'operato dei propri collaboratori siano esse azioni, omissioni, negligenze o inadempienze nell'esecuzione delle prestazioni oggetto del contratto di fornitura. Conformemente alle prescrizioni del Codice del Consumo (in particolare artt. 114 e 116) in caso di danno causato da prodotti difettosi è responsabile il produttore. Qualora non sia possibile individuare il produttore, è responsabile il fornitore che ha distribuito commercialmente il prodotto se ha ommesso di comunicare al danneggiato l'identità e il domicilio del produttore o del fornitore.

Il fornitore garantisce, ai sensi di legge, che i prodotti forniti siano conformi a quanto dichiarato ed offerto e siano immuni da vizi che li rendano inidonei allo specifico utilizzo cui sono destinati.

La garanzia è applicata su tutti i beni e i servizi offerti, per difetti di (art. 1490 c.c.) e per mancanza di qualità promesse o essenziali all'uso cui è destinato (art. 1497 c.c.) secondo quanto previsto dal Codice Civile ovvero mancanza di sicurezza del dispositivo.

Il difetto di fabbricazione, la mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte devono essere contestati, per iscritto, entro un termine di decadenza di 30 (trenta) giorni lavorativi dalla scoperta del difetto stesso e/o del malfunzionamento e/o della mancanza di qualità essenziali e/o caratteristiche tecniche minime o eventuali migliorative offerte, in deroga ai termini di cui all'art. 1495 c.c.

Tutti i vizi e i difetti che si manifestassero entro il periodo di garanzia dovranno essere eliminati ove necessario, anche mediante sostituzione di quanto già fornito, a spese del Fornitore entro 10 giorni dalla data di denuncia da parte delle Aziende Sanitarie dei difetti o vizi riscontrati.

Nel caso in cui i vizi e difetti si manifestino in misura superiore al 20% del valore della fornitura (da intendersi con riferimento al valore del contratto per l'intera durata) il fornitore su richiesta dell'Azienda sanitaria dovrà sottoporre a verifica l'intera fornitura al fine di eliminare a proprie spese vizi difetti guasti e malfunzionamenti ovvero sostituire completamente i prodotti difettosi.

L'esame, la verifica e l'approvazione da parte delle Aziende Sanitarie sulla fornitura non esonerano in alcun modo il fornitore dalle responsabilità allo stesso imputabili per legge e/o dalle previsioni contrattuali, restando contrattualmente stabilito che, il fornitore resta l'unico responsabile della fornitura.