

REGIONE DEL VENETO



ULSS8
BERICA

Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050 – COD. U.L.SS. 508 – COD.FISC. E P.IVA 02441500242 – Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 931178 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

**FORNITURA DI SISTEMI DI DERIVAZIONE INTERNA
VENTRICOLARE CON VALVOLA PROGRAMMABILE PER
PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI
IN FABBISOGNO ALL'U.O.C. DI NEUROCHIRURGIA
DELL'AZIENDA ULSS N. 8 "BERICA"**

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

Art. 1 - OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA	3
Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA	4
Art. 3 - REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI	5
Art. 4 - CONFEZIONAMENTO	5
Art. 5 - ETICHETTA	5
Art. 6 - TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI	6
Art. 7 - STRUMENTAZIONE IN COMODATO D'USO	6
Art. 8 - FORMAZIONE DEL PERSONALE	7

Art. 1 - OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

L'appalto avrà ad oggetto la fornitura di sistemi di derivazione interna ventricolare con valvola programmabile per pazienti adulti e pediatrici, da destinare all'UOC di Neurochirurgia dell'Ulss n. 8 Berica.

Si richiede la fornitura dei dispositivi nelle quantità e con le caratteristiche di seguito indicate:

Rif.	Descrizione	Fabbisogno annuale stimato (n. pezzi)
A	<p><u>Sistema completo di valvole programmabili per derivazione ventricolare adulti</u> valvole impiantabili a controllo di pressione e a flusso variabile, programmabili dall'esterno con modalità non invasiva anche dopo l'impianto, range di pressione da 30 mm H2O a 200 mm H2O ca, provviste di serbatoio in linea con setto in silicone autosigillante perforabile, compatibili con RMN, latex free, sterili, monouso</p> <p>comprehensive di catetere ventricolare e peritoneale con le caratteristiche di seguito specificate:</p> <ul style="list-style-type: none">○ catetere ventricolare: in silicone morbido, multiperforato, provvisto di marker di profondità, radiopaco, completo di mandrino ed adattatore ad angolo retto, dimensioni: D.E. 2,7 mm ca., D.I. 1,4 mm ca., lunghezza 15 cm ca., latex free, sterile, monouso;○ catetere peritoneale: in silicone morbido, radiopaco, dimensioni: D.E. 2,2 mm ca., D.I. 1 mm ca., lunghezza 120 cm ca., latex free, sterile, monouso	60
B	<p><u>Sistema completo di valvole programmabili per derivazione ventricolare in pazienti pediatrici</u> valvole impiantabili a basso profilo a controllo di pressione e a flusso variabile, programmabili dall'esterno con modalità non invasiva anche dopo l'impianto, range di pressione da 30 mm H2O a 200 mm H2O ca, compatibili con RMN, latex free, sterili, monouso</p> <p>comprehensive di catetere ventricolare e peritoneale con le caratteristiche di seguito specificate:</p> <ul style="list-style-type: none">○ catetere ventricolare: in silicone morbido, multiperforato, provvisto di marker di profondità, radiopaco, completo di mandrino ed adattatore ad angolo retto, dimensioni: D.E. 2,7 mm ca., D.I. 1,4 mm ca., lunghezza 15 cm ca., latex free, sterile, monouso;○ catetere peritoneale: in silicone morbido, radiopaco, dimensioni: D.E. 2,2 mm ca., D.I. 1 mm ca., lunghezza 120 cm ca., latex free, sterile, monouso	5
C	<p><u>Valvole programmabili per derivazione ventricolare adulti</u> valvole impiantabili a controllo di pressione e a flusso variabile, programmabili dall'esterno con modalità non invasiva anche dopo l'impianto, range di pressione da 30 mm H2O a 200 mm H2O ca, provviste di serbatoio in linea con setto in silicone autosigillante perforabile, compatibili con RMN, latex free, sterili, monouso</p>	15

In relazione ai dispositivi medici di cui ai riferimenti A, B e C, l'Azienda ULSS potrà richiedere separatamente sulla base di specifiche esigenze cliniche, gli ulteriori dispositivi accessori di

seguito indicati:

Rif.	Descrizione	Fabbisogno annuale stimato (n. pezzi)
D	<u>Cateteri ventricolari</u> in silicone morbido, multiperforati, provvisti di marker di profondità, radiopachi, completi di mandrino ed adattatore ad angolo retto, dimensioni: D.E. 2,7 mm ca., D.I. 1,4 mm ca., lunghezza 15 cm ca., latex free, sterili, monouso	20
E	<u>Cateteri peritoneali</u> in silicone morbido, radiopachi, dimensioni: D.E. 2,2 mm ca., D.I. 1 mm ca., lunghezza 120 cm ca., latex free, sterili, monouso	7
F	<u>Cateteri atriali</u> in silicone morbido, radiopachi, dimensioni: D.E. 2,2 mm ca., D.I. 1 mm ca., lunghezza 60 cm ca., latex free, sterili, monouso	7
G	<u>Dispositivo antisifone</u> da collegare in serie alla valvola in base all'esigenza clinica	5
H	<u>Connettori retti</u> da utilizzare per connettere porzioni di catetere peritoneale o atriale	5
I	<u>Raccordi a tre vie</u> da utilizzare indicativamente per derivazioni bi-ventricolari	3

Tutti il materiale dovrà essere sterile, monouso e latex free.

La ditta aggiudicataria è tenuta in fornire in comodato d'uso per tutta la durata contrattuale un programmatore per regolare la pressione della valvola programmabile.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre mettere a disposizione un programmatore sostitutivo da utilizzare in caso di guasto in situazioni d'urgenza.

Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) come modificato dal Regolamento 2020/561 con la decorrenza prevista per le varie fattispecie ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e dal D.Lgs. n. 37/2010 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

Le forniture dei prodotti dovranno comunque essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportate le informazioni secondo il punto 13, allegato I del D.lgs 46/1997, come modificato dal D. lgs 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana) e ss.mm.ii.

Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente.

Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il tempo indicato.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 68 del D.L.gs. 50/2016

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto medesimo.

Art. 3 - REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.

Art. 4 - CONFEZIONAMENTO

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nel D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni per le parti ancora vigenti ed applicabili e dal Regolamento UE 2017/745.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

Art. 5 - ETICHETTA

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni, e dal Regolamento UE 2017/745

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a

caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni e dal Regolamento UE 2017/745;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- la dicitura o il simbolo “sterile”, per i prodotti sterili, ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione “latex free” o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell’officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l’uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

Art. 6 - TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l’obbligo normativo in carico al fabbricante 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 DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell’aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l’obbligo di comunicazione all’Aulss 8 dei dati necessari all’individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l’aggiudicatario deve fornire l’identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all’identificazione univoca dell’oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l’aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all’assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all’aggiudicatario anche la responsabilità dell’aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l’intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

Art. 7 - STRUMENTAZIONE IN COMODATO D’USO

La ditta aggiudicataria è tenuta in fornire in comodato d’uso per tutta la durata contrattuale n. 1 **programmatore per regolare la pressione della valvola programmabile**, presso l’U.O.C. di Neurochirurgia del P.O. di Vicenza dell’Azienda ULSS 8 “Berica”.

La ditta aggiudicataria dovrà inoltre mettere a disposizione n. 1 **programmatore sostitutivo** da utilizzare in caso di guasto in situazioni d’urgenza.

La strumentazione offerta dovrà essere di ultima generazione, ancora in produzione e non sono ammesse apparecchiature ricondizionate (nuovo assemblato rigenerato).

Le Ditte dovranno proporre attrezzature che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive delle apparecchiature ai requisiti previsti dalla leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, ecc. delle apparecchiature, con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

La Ditta è tenuta a predisporre dei protocolli operativi per la risoluzione dei principali errori.

La Ditta dovrà provvedere, senza alcun onere per l'Azienda, ad un adeguata istruzione del personale utilizzatore per l'utilizzo corretto e sicuro della strumentazione e relativi consumabili.

L'assistenza tecnica dovrà essere prestata anche on-line e telefonicamente, per tutta la durata della fornitura.

Art. 8 - FORMAZIONE DEL PERSONALE

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologia di cui all'articolo "Innovazione tecnologica" del capitolato d'oneri;
- assistenza on line e telefonica al personale addetto.