

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER  
DIAGNOSTICA ED INTERVENTISTICA CORONARICA E STRUTTURALE IN  
FABBISOGNO ALL'EMODINAMICA DEL P.O. DI VICENZA**

**CAPITOLATO TECNICO**

**n. gara 7736797**

Indice	
<b>ART. 1</b>	<b>2</b>
<b>CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA</b>	<b>2</b>
<b>Art. 2</b>	<b>3</b>
<b>CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA</b>	<b>3</b>
<b>Art. 3</b>	<b>4</b>
<b>INNOVAZIONE TECNOLOGICA</b>	<b>4</b>
<b>Art. 4</b>	<b>4</b>
<b>INNOVAZIONE NORMATIVA</b>	<b>4</b>
<b>Art. 5</b>	<b>4</b>
<b>IMBALLO E TRASPORTO</b>	<b>4</b>
<b>ART.6</b>	<b>5</b>
<b>FORMAZIONE DEL PERSONALE</b>	<b>5</b>
<b>Art. 7</b>	<b>5</b>
<b>REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>5</b>

**ART. 1**  
**CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA**

**Lotto n. 1 (CIG 8272780206)**

**Kit Introduttore vascolare radiale idrofilico**

Kit introduttore idrofilico per accesso arterioso radiale valvolato da 4 – 7 F di diametro, con via laterale di lavaggio, lunghezza da 10 cm ad almeno 16, con mini guida metallica e ago angiografico. Dispositivo per compressione meccanica dell'arteria radiale per ottenere l'emostasi a fine procedura in confezione separata. Confezione singola sterile.

**Lotto n. 2 (CIG 8272791B17)**

**Dispositivi di gonfiaggio con manometro per angioplastica**

Dispositivo per gonfiaggio-sgonfiaggio dei cateteri a palloncino con siringa da almeno 20 ml e indicatore manometrico con almeno 26 Atm a fondo scala. Possibilità di muovere il pistone sia avvitalandolo o svitandolo sia muovendolo liberamente azionando un meccanismo di sblocco. Confezione singola sterile. Confezione singola sterile.

**Lotto n. 3 (CIG 8272794D90)**

**Cateteri per angiografia cardiovascolare e per rilievo di pressioni “wedge” flottanti con palloncino**

I cateteri a palloncini tipo Swan-Ganz 6-7 French due lumi devono essere disponibili almeno nelle misure di 5, 6 e 7 French. Il lume interno deve consentire l'inserimento di una guida 0,025” per i 5-6 French e 0,035” per il 7 French. Confezione singola sterile.

**Lotto n. 4 (CIG 827279700E)**

**Microcateteri a lume singolo**

I dispositivi dovranno avere le seguenti caratteristiche

- Lunghezza usabile da 135 a 150 ± 5 cm
- Lume singolo, singolo foro terminale, non fori laterali, punta retta
- Parete armata con maglia o spirale metallica
- Almeno un marker radiopaco sull'estremità distale
- Compatibile con fili guida ≥ 0.014 pollici
- Flessibilità gradualmente incrementale (parte prossimale più rigida, parte distale più flessibile)
- Diametro interno non inferiore a 0.016”
- Rivestimento con polimero idrofilico scivoloso almeno nel tratto distale.

Confezione singola sterile.

**Lotto n. 5 (CIG 82727991B4)**

**Guide coronariche specifiche per il trattamento delle occlusioni croniche totali (CTO).**

Disponibilità di diverse tipologie di punte, diametri e grammature. Confezione singola sterile.

**Lotto n. 6 (CIG 8272816FB7)**

**Protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD) e (PFO)**

Protesi posizionabile per via cutanea costituita da una struttura autoespandibile con configurazione e doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con più ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di ASD di vario tipo e dimensioni, con relativo sistema di rilascio. Confezione singola sterile.

**Lotto n. 7 (CIG 82728224AE)**

**Guide angiografiche in acciaio teflonate standard**

Guide in acciaio teflonate disponibili almeno nei diametri 0.035” e 0.038” costituite da una spirale esterna e da uno stiletto centrale rastremato fisso e mobile disponibili almeno nelle lunghezze 145±10, 180±10 e 280±30 cm, con la punta morbida atraumatica. Devono essere disponibili con punta dritta o a J di raggio 3 mm. Devono presentare sufficienti caratteristiche di robustezza meccanica e di scivolamento. Nei modelli con punta a J e stiletto fisso deve essere possibile raddrizzare la punta esercitando una trazione manuale sulla parte distale della guida stessa.

Confezione singola sterile.

**Lotto n. 8 (CIG 8272825727)**

**Sistema di protezione embolica**

A cestello, auto espandibile in nitinol, di vari diametri (da 3 mm fino ad almeno 5,5 mm) utilizzabile su guida di 0,014 e 0,018 e attraverso cateteri almeno 0,035. Filo guida disponibile in diverse lunghezze. Utilizzabile sia per procedure coronariche che periferiche. Confezione singola sterile.

**Lotto n. 9 (CIG 8272833DBF)**

**Sistema per emostasi rapida femorale mediante iniezione locale di sostanze coagulanti**

Dispositivo per ottenere l'emostasi dopo accesso arterioso femorale mediante iniezione locale di sostanze coagulanti riassorbibili quale collagene o acido polilattico. Idoneo anche per pazienti scoagulati con eparina. Idoneo per accessi femorali da 6 a 8 French. Confezione singola sterile

**Lotto n. 10 (CIG 827284252F)**

**Filo guida con estremità preformata atraumatica**

Filo guida preformato che consenta di trattare in modo sicuro una vasta tipologia di pazienti affetti da patologie valvolari, agevolando e rendendo atraumatici l'introduzione ed il posizionamento dei dispositivi interventistici all'interno delle camere cardiache, inclusi quelli utilizzati nell'ambito di procedure di sostituzione valvolare aortica per via transcatetere (TAVI). Confezione singola sterile

**Lotto n. 11 (CIG 8272849AF4)**

**Medicazione emostatiche per compressione dell'arteria radiale e arteria femorale.**

Confezione singola sterile

**Art. 2**

**CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

I prodotti in gara, oltre ai requisiti già indicati, dovranno rispondere alla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

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; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

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).

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.

I Dispositivi Medici forniti dovranno avere al momento della consegna una validità non inferiore ai 2/3 della validità massima.

Rispetto agli articoli sopra descritti, le Ditte aggiudicatarie sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima

produzione della ditta costruttrice.

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

### **Art. 3** **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l’esecuzione del contratto, l’Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati – previa valutazione qualitativa da parte dell’Azienda Sanitaria. In tal caso l’Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all’importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l’obbligo in capo all’Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

### **Art. 4** **INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell’ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l’emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l’uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

### **Art. 5** **IMBALLO E TRASPORTO**

Gli imballaggi contenenti i prodotti devono esser integri, senza alterazioni, in cartoni non lacerati o ammaccati, o in altro contenitore consentito dalla legislazione vigente, altrimenti verranno rifiutati e l’Appaltatore dovrà immediatamente provvedere alla loro sostituzione.

I prodotti devono riportare la data di scadenza, oltre ad avere, al momento della consegna, un periodo residuale di validità pari ad almeno i 2/3 dell’intero. Le iscrizioni indicanti la data di scadenza debbono apparire immediatamente decifrabili.

Gli imballi dovranno consentire un perfetto stato di conservazione dei prodotti oggetto della presente fornitura così che, confezionati nei dovuti modi, possano essere protetti da: esalazioni, calore, luce, umidità, urti ed altre eventuali azioni meccaniche.

Gli imballi e i confezionamenti, all’esterno, dovranno riportare, in lingua italiana, ben chiare le diciture e le avvertenze necessarie ad una corretta movimentazione e conservazione dei dispositivi contenuti nonché le descrizioni riguardanti le caratteristiche e le modalità d’uso degli stessi.

Dovrà essere garantita facilità nell’immagazzinamento per sovrapposizione e gli imballi dovranno riportare a caratteri ben leggibili la descrizione quali-quantitativa del contenuto, il nome e la ragione sociale del produttore ed ogni altra informazione utile al loro riconoscimento.

Le iscrizioni indicanti la scadenza e il numero del lotto di produzione dovranno sempre apparire immediatamente decifrabili sia sulla confezione che sul singolo pezzo.

Le stampigliature e le impressioni a secco dovranno essere apposte direttamente sulle singole confezioni e non con etichette autoadesive anonime.

Tutte le confezioni dei prodotti (confezionamento primario e secondario) dovranno essere provviste di codice a barre univoco, di opportune dimensioni e nitidezza di stampa tali da consentire una rapida decodifica con i comuni lettori ottici.

I trasporti dovranno essere effettuati con mezzi aventi caratteristiche coerenti con lo specifico tipo di merce movimentato e, per i casi previsti dalle vigenti disposizioni legislative, regolarmente dotati delle prescritte autorizzazioni.

Il fornitore dovrà adottare tutte le precauzioni necessarie per la perfetta conservazione della merce durante il trasporto.

In ogni caso l'Azienda U.L.SS. non si considera responsabile di eventuali danni subiti dai prodotti nel corso del trasporto verso i propri magazzini, sino al momento dell'effettiva accettazione e presa in carico.

## **ART.6** **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";
- assistenza on line e telefonica al personale addetto;

## **Art. 7** **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.