

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA
DI SISTEMI DI CHIUSURA DEL FORAME OVALE PERVIO E DEL DIFETTO DEL SETTO
INTERATRIALE IN FABBISOGNO ALL'EMODINAMICA DEL P.O. DI VICENZA**

CAPITOLATO TECNICO

n. gara 7852750

Lotto n. 1 (CIG 8406723747)

Lotto n. 2 (CIG 8406732EB2)

Lotto n. 3 (CIG 84067372D6)

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

Art. 1
CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA

LOTTO 1 (CIG 8406723747)

Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) generico

Dispositivi impiantabili autoespandibili con conformazione a doppio disco per la chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO). Devono essere realizzati da una struttura a fili di nitinol e devono essere rivestiti almeno parzialmente da una membrana che può essere costituita da vari materiali per favorire l'endotelizzazione e aumentare l'efficacia dell'occlusione. Il diametro dei dischi deve presentare più misure e i dischi possono essere simmetrici o asimmetrici. I dispositivi devono essere ricatturabili e riposizionabili. Devono essere corredati da un sistema di rilascio dedicato (delivery system o cateteri dedicati). Il dispositivo deve essere validato nella letteratura scientifica.

LOTTO 2 (CIG 8406732EB2)

Sistemi di chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO) altamente biocompatibili

Dispositivi impiantabili autoespandibili con conformazione a doppio disco per la chiusura percutanea del forame ovale pervio (PFO). Devono essere realizzati da una struttura a fili di nitinol la quale deve essere in gran parte rivestita da materiale (ePTFE, platino, ...) o trattato in modo specifico per aumentare la biocompatibilità limitando i fenomeni di ionizzazione del nichel, necessità particolare nei soggetti allergici. Il diametro dei dischi deve presentare più misure e i dischi possono essere simmetrici o asimmetrici. I dispositivi devono essere ricatturabili e riposizionabili. Devono essere corredati da un sistema di rilascio dedicato (delivery system o cateteri dedicati). Il dispositivo deve essere validato nella letteratura scientifica.

LOTTO 3 (CIG 84067372D6)

Sistemi per protesi per occlusione percutanea del difetto del setto interatriale (ASD)

Protesi posizionabile per via percutanea costituita da una struttura autoespandibile in nitinol con configurazione a doppio disco, autocentrante, riposizionabile, con più ampia gamma di versioni e misure per il trattamento di ASD di vario tipo e dimensioni. Il dispositivo deve essere validato nella letteratura scientifica. Devono essere corredati da un sistema di rilascio dedicato (delivery system o cateteri dedicati).

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 aggiudicatrici 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.Lgs. 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.