

Allegato B

I dispositivi devono:

- poter essere utilizzati per raggiungere l'emostasi nelle procedure chirurgiche, quando il controllo del sanguinamento, tramite legatura o procedure standard sia inefficace o non praticabile,
- Essere utilizzabili anche in laparoscopia e toracoscopia,
- Essere dotati di accessori di miscelazione e punte per l'applicazione. A tal fine le Ditte dovranno fornire, senza ulteriori costi, gli applicatori per chirurgia laparoscopica;
- Completamente riassorbibili nei tempi indicati
- Monouso, sterili, latex free, senza rilascio di ftalati, in confezione singola

Le Ditte offerenti dovranno garantire:

la disponibilità ottimale di tutti dispositivi;

- il regolare rifornimento dei prodotti in gara;
- l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita, di supporto per la consultazione dei cataloghi;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

TIPOLOGIA E FABBISOGNO PRESUNTO

La tipologia, le caratteristiche specifiche, la quantità e il prezzo base sono indicati nel capitolato tecnico e nel prospetto sotto riportato

Tutti i prodotti dovranno essere conformi alla normativa vigente in ambito nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, all'importazione e alla immissione in commercio.

I fabbisogni annuali sono indicativi dell'attuale trend dei consumi; l'impresa dovrà consegnare le quantità e le tipologie effettivamente necessarie e richieste dall'Azienda senza muovere eccezioni di sorta, per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura. Ciò, nei limiti del valore dell'accordo quadro.

L'Azienda potrà provvedere ad acquisti liberi sul mercato, in deroga alle condizioni e agli impegni di ogni singolo contratto, in proporzione non superiore al 20% del valore totale della fornitura aggiudicata, senza che da parte del fornitore possa essere avanzata pretesa di indennizzo di qualsiasi tipo.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora durante l'esecuzione del contratto l'impresa introduca in commercio nuovi dispositivi

analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

MODIFICA CODICE/CONFEZIONAMENTO

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (S.C. Approvvigionamenti previo parere favorevole della S.C. Servizio di Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento offerti in gara, salvo oggettiva impossibilità sopravvenuta.

SPECIFICHE TECNICHE

LOTTO 1- : EMOSTATICO ASSORBIBILE DI CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA, TIPO STANDARD.

Medicazione emostatica sterile, assorbibile, in cellulosa ossidata e rigenerata con proprietà battericide comprovate da studi clinici a PH acido a contatto con fluidi biologici conformabile e resistente alla trazione anche se bagnato riassorbibile in 1-2 settimane conservabile a temperatura ambiente.

Varie Misure.

VARIE MISURE (tolleranza misure: +/- 10%)

5 cm x 35 cm (circa) 10 cm x 20 cm (circa) 5 cm x 7 cm (circa) 5 cm x 1 cm (circa)

Parametri di qualità:

capacità emostatica e tempo di emostasi	10
numero di studi clinici pubblicati a supporto riferiti al prodotto offerto e non ad altri brand	15
studi di comprovata attività antibatterica sia in vitro che in vivo riferiti al prodotto offerto e non altri brand	15
plasticità, maneggevolezza, consistenza del supporto sia da asciutto che da bagnato	10

tempo di riassorbimento (da IFU)	5
Validità e conservazione (shelf life e possibilità di conservazione a temperatura ambiente)	5
tipo di confezionamento primario: presenza doppio involucro, facilità apertura e dati in etichetta	5
assistenza e formazione post-vendita	5

LOTTO 2: EMOSTATICO ASSORBIBILE DI CELLULOSA OSSIDATA E RIGENERATA, TIPO FIBRILLARE.

Medicazione emostatica sterile, assorbibile, in cellulosa ossidata e rigenerata con proprietà battericide comprovate da studi clinici a PH acido a contatto con fluidi biologici conformabile e resistente alla trazione anche se bagnato riassorbibile in 1-2 settimane conservabile a temperatura ambiente in forma fibrillare non tessuta, non sfogliabile adatto all'introduzione in trocar da 5mm.

Varie Misure.

2,5 cm x 5 cm (circa) 5 cm x 10 cm (circa) 10 cm x 10 cm (circa) (tolleranza misure: +/- 10%)

Parametri di qualità:

capacità emostatica e tempo di emostasi	10
numero di studi clinici pubblicati a supporto riferiti al prodotto offerto e non ad altri brand	15
studi di comprovata attività antibatterica sia in vitro che in vivo riferiti al prodotto offerto e non altri brand	15
plasticità, maneggevolezza, facilità di separazione in 7 foglietti utilizzabili separatamente.	10
tempo di riassorbimento (da IFU)	5
Validità e conservazione (shelf life e possibilità di conservazione a temperatura ambiente)	5
tipo di confezionamento primario: presenza doppio involucro, facilità apertura e dati in etichetta	5
assistenza e formazione post-vendita	5

LOTTO 3 : EMOSTATICO ASSORBIBILE DI CELLULOSA OSSIDATA e RIGENERATA, TIPO FIBRILLARE NON TESSUTO NON SFOGLIABILE. VARIE MISURE

Medicazione emostatica sterile, assorbibile, in cellulosa ossidata e rigenerata con proprietà battericide comprovate da studi clinici a PH acido a contatto con fluidi biologici conformabile e resistente alla trazione anche se bagnato riassorbibile in 1-2 settimane conservabile a temperatura ambiente in forma fibrillare non tessuta, non sfogliabile adatto all'introduzione in trocar da 5mm. Varie Misure.

2,5 cm x 5 cm (circa) 5 cm x 10 cm (circa) 10 cm x 10 cm (circa) (tolleranza misure: +/- 10%)

Parametri di qualità:

capacità emostatica e tempo di emostasi	10
numero di studi clinici pubblicati a supporto riferiti al prodotto offerto e non ad altri brand	15
studi di comprovata attività antibatterica sia in vitro che in vivo riferiti al prodotto offerto e non altri brand	15
plasticità, maneggevolezza, consistenza del supporto sia da asciutto che da bagnato	10
tempo di riassorbimento (da IFU riguardante il prodotto)	5
Validità e conservazione (shelf life e possibilità di conservazione a temperatura ambiente)	5
tipo di confezionamento primario: presenza doppio involucro, facilità apertura e dati in etichetta	5
assistenza e formazione post-vendita	5

Lotto 4 : FALDA DI COLLAGENO DI ORIGINE BOVINA

Falda emostatica a base di collagene di origine bovina. Deve avere elevata capacità di assorbimento e tempo di raggiungimento dell'emostasi in pochi minuti con tempo di riassorbimento in circa 3 settimane. Deve essere pronta all'uso senza necessità di pretrattamenti, deve essere di facile posizionamento. Deve poter essere utilizzata sia in chirurgia open che laparoscopica. Deve poter essere conservata a temperatura ambiente. Deve essere in confezione singola, sterile, monouso, latex-free, senza di ftalati.

Misure richieste:

cm 3x5 (circa) cm 3 x 8 (circa) (tolleranza misure: +/- 10%)

Parametri di qualità:

capacità emostatica e tempo di emostasi	10
numero di studi clinici pubblicati a supporto riferiti al prodotto offerto e non ad altri brand	15
studi di comprovata attività antibatterica sia in vitro che in vivo riferiti al prodotto offerto e non altri brand	15
plasticità, maneggevolezza, consistenza del supporto sia da asciutto che da bagnato	10
tempo di riassorbimento (da IFU riguardante il prodotto)	5
Validità e conservazione (shelf life e possibilità di conservazione a temperatura ambiente)	5
tipo di confezionamento primario: presenza doppio involucro, facilità apertura e dati in etichetta	5
assistenza e formazione post-vendita	5

LOTTO 5 - SPUGNA DI GELATINA EMOSTATICA RIASSORBIBILE DI ORIGINE SUINA

Deve essere completamente riassorbibile in circa tre settimane, insolubile in acqua, durante la manipolazione non deve presentare tendenza a disgregarsi.

Deve avere ottima tollerabilità e biocompatibilità ed elevata capacità assorbente.

Dalla documentazione tecnica si devono evincere il tempo di emostasi ed il tempo di riassorbimento.

Deve essere sterile, monouso, latex-free, senza rilascio di ftalati.

Deve essere in confezione singola.

Misure richieste:

tipo standard cm7x5x1 circa

tipo anale cm8x2x1 circa

tolleranza misure: +/- 10%)

Parametri di qualità:

Capacità emostatica e tempo di emostasi	15
Numero di studi clinici pubblicati a supporto riferiti al prodotto offerto e non ad altri brand	15
Plasticità, maneggevolezza, consistenza del supporto sia da asciutto che da bagnato	20
Tempo di riassorbimento(da IFU)	5
Validità e conservazione(shelf life e possibilità di conservazione a temperatura ambiente)	5
Tipo di confezionamento primario:presenza doppio involucro, facilità apertura e dati in etichetta	5
Assistenza e formazione post vendita	5