

**OGGETTO: Affidamento diretto, ai sensi dell'art. 50, comma 1 lett. b) del D.Lgs. n. 36/2023 ed s.m.i., della fornitura di cateteri a palloncino coronarici semicomplianti, non complianti e medicati per il Polo Angiografico, per il periodo di 6 mesi (3 Lotti) (ex Delibera 215/2024) - Impresa Innova HTS srl.**

**CAPITOLATO TECNICO**

**Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:**

Il presente documento ha per oggetto le Condizioni di fornitura di cateteri a palloncino coronarici semicomplianti, non complianti e medicati, suddivisa in 4 Lotti, per il periodo di 6 mesi, come di seguito specificati:

**LOTTO (2) - Cateteri a palloncino monorail semicomplianti a scambio rapido per disostruzioni coronariche in piccoli vasi**

**Caratteristiche minime:**

- Diametro del palloncino variabile da almeno 0,75 mm a 2 mm, con misure intermedie
- Lunghezza del pallone variabile da almeno 5 mm ad almeno 30 mm
- Profilo di entrata della punta inferiore o uguale a 0.016 inch con singolo marker
- Lume per filo guida da 0.014"
- Alte pressioni di gonfiaggio e rottura

Dispositivi utilizzati presso l'Azienda Ulss 5 Polesana:

Descrizione art. NFS	CND	Rep (+ altri)
CATETERI DILATATORI A PALLONE PER PTCA Alveo HP misure varie	C010401020101	1945422 1945423 1945424 1945425 1945429 1945430 1945433 1945434 1945437 1945438 .....

L'importo complessivo per 6 mesi presunto, stimato sulla scorta dei consumi storici, è fissato in € 3.000,00 Iva non compresa, per un fabbisogno ipotizzato di 45 pezzi.

**LOTTO (3) - Cateteri a palloncino monorail non complianti per post dilatazione dello stent per diametri medio-piccoli**

**Caratteristiche minime:**

- Diametro del palloncino variabile da almeno 2.5 ad almeno 4.5 mm
- Lunghezza variabile nel range compreso tra 6 mm ed almeno 25 mm compreso [richiesta la presenza di almeno una misura di lunghezza maggiore o uguale a 25 mm]
- Profilo di entrata della punta inferiore o uguale a 0.018 inch
- Pressione di scoppio uguale o maggiore a 20 atm
- Lume per filo guida da 0.014"
- Provvisto di marker radiopachi
- Basso profilo anche dopo il primo gonfiaggio con possibilità di ripiegamento ottimale dopo primo uso per ripetuti utilizzi
- Compatibili per tecnica kissing con catetere guida 6F per diametri del pallone almeno uguali o superiori a 3 mm

Dispositivi utilizzati presso l'Azienda Ulss 5 Polesana:

Descrizione art. NFS	CND	Rep (+ altri)
CATETERE A PALLONCINO Rx per PTCA Apollo NC misure varie	C010401020101	1252458
		1252473
		1252474
		1252475
		1252481
		1252482
		1252483
		1252487
		1252488
		1252489
		1252492
		1252496
		1252498
		.....

L'importo complessivo per 6 mesi presunto, stimato sulla scorta dei consumi storici, è fissato in € 20.000,00 Iva non compresa, per un fabbisogno ipotizzato di 500 pezzi.

**LOTTO (5) - Catetere a palloncino NC per dilatazione a monte di biforcazione (POT)**

**Caratteristiche minime:**

- Dotato di ridotta spalla (inferiore o uguale a 0,6 mm)
- Basso profilo d'ingresso (*entry profile* di almeno 0.016")

- Ampia disponibilità di misure con diametro da almeno 2,25 mm ad almeno 5 mm e lunghezza di almeno 6 mm o inferiore.
- Alte pressioni di gonfiaggio (almeno 22 atm)
- Marker radiopachi
- Compatibile per guide 0.014"

Dispositivi utilizzati presso l'Azienda Ulss 5 Polesana:

Descrizione art. NFS	CND	Rep (+ altri)
POT CATETERE A PALLONCINO PTCA misure varie	C010401020101	2111106 2111107 2111108 2111109 2111115 2111116 2111119 2111120 2111121 2111126 2111127 2111130 2111131 2111134 .....

L'importo complessivo per 6 mesi presunto, stimato sulla scorta dei consumi storici, è fissato in € 2.600,00 Iva non compresa, per un fabbisogno ipotizzato di 35 pezzi.

### ART. 3 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

#### *Specifiche tecniche minime*

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno 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 i prodotti dovranno:

- essere rispondenti alla descrizione generale indicata per ciascuna tipologia di prodotto;
- per i prodotti classificati come dispositivi medici, essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (MDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale o, in alternativa, fino al 26 maggio 2025, conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva CEE 93/42 relativa alla marcatura CE, come modificata dalla Direttiva 2007/47/CE, recepita con D.lgs. 46/97 e s.m.i. e modificato con il D.Lgs. n. 37/2010;
- essere conformi ai requisiti previsti dalle disposizioni legislative, regolamentari e tecniche, comunitarie e nazionali, disciplinanti i prodotti oggetto della fornitura, nonché essere in possesso delle autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed alla immissione in commercio e all'uso, e rispondere ai requisiti previsti dalle

disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quegli eventuali ulteriori requisiti che venissero emanati nel corso della durata della convenzione-quadro e dell'analogo documento contrattuale stipulato all'esito della presente procedura;

- se soggetti a scadenza, presentare all'atto della consegna, una validità o una vita utile residua del prodotto (in confezione integra) non inferiore a 2/3 (due terzi) della loro vita;
- rispettare le prescrizioni su confezionamento ed imballaggio di cui al successivo paragrafo dedicato;
- essere iscritti al repertorio nazionale dei DM e tale iscrizione deve esser specificata per ogni prodotto offerto analogamente al CND nell'offerta tecnica; nella relativa scheda tecnica dovrà essere indicato il codice CND e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come disposto dal DM 20/02/2010;

L'operatore economico deve essere, altresì, in possesso di tutte le certificazioni e/o autorizzazioni previste dalla normativa vigente. Qualora, nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, l'operatore economico è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire, a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotti non conformi consegnati e giacenti in confezioni integre.

Ogni e qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti, nonché ogni eventuale inconveniente e danno provocato dal loro corretto impiego, resta a totale e completo carico dell'operatore economico che, rendendosene garante, sarà tenuto all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate, durante tutto il periodo contrattuale, da parte delle competenti autorità per la produzione, il confezionamento la distribuzione ed il recapito di quanto oggetto della fornitura.

#### ***Specifiche tecniche indispensabili relative al confezionamento ed etichettatura***

Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere conformi, ove i prodotti siano dispositivi medici, alla normativa vigente (ai requisiti e alle prescrizioni risultanti dal Regolamento (UE) 2017/746 del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici (IVDR) e successivi provvedimenti attuativi adottati a livello nazionale. Fino al 27 maggio 2025 saranno accettate anche etichettature conformi al D.Lgs. n. 46/1997 e relativi allegati, come modificato dal D.Lgs. n. 37/2010.)

Nel caso in cui la sterilizzazione sia avvenuta mediante utilizzo del metodo a ossido di etilene, questa dovrà essere conforme ai requisiti previsti dalla norma ISO UNI EN 11135:2000 "Sterilizzazione dei prodotti sanitari - Ossido di etilene - Requisiti per lo sviluppo, la convalida e il controllo sistematico di un processo di sterilizzazione per dispositivi medici" e alla norma UNI EN ISO 10993-7 "Valutazione biologica dei dispositivi medici - Parte 7: Residui di sterilizzazione a ossido di etilene (per i dispositivi sterilizzati con Ossido di etilene)".

#### ***Specifiche tecniche indispensabili dei beni oggetto della fornitura***

I beni offerti dovranno possedere le caratteristiche tecniche indicate, da intendersi richieste a pena di inammissibilità dell'offerta alla procedura, fermo il principio di equivalenza.