

**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 (4 Lotti) (ex Delibera 215/2024) - Impresa Boston Scientific Spa.**

### **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 (1) - Cateteri a palloncino monorail semicomplianti a scambio rapido**

##### **Caratteristiche minime:**

- Diametro del pallone variabile da almeno 1.25 mm a 4 mm, con misure intermedie
- Lunghezza del pallone da almeno 10 mm ad almeno 30 mm
- Profilo di entrata della punta inferiore o uguale a 0.016 inch
- Possibilità di ripiegamento ottimale dopo primo uso per ripetuti utilizzi
- Lume per filo guida da 0.014"
- Provvisti di marker radiopaco
- Compatibili per tecnica kissing con catetere guida 6F per diametri del pallone almeno uguali o superiori a 3 mm
- Ampia disponibilità di diametri e lunghezze

Dispositivi utilizzati presso l'Azienda Ulss 5 Polesana:

| Descrizione art. NFS                          | CND           | Rep    |
|---|---------------|--------|
| Emerge Monorail Balloon Catheter misure varie | C010401020101 | 512856 |

L'importo complessivo per 6 mesi presunto, stimato sulla scorta dei consumi storici, è fissato in € 30.000,00 Iva non compresa, per un fabbisogno ipotizzato di 600 pezzi.

#### **LOTTO (4) - Cateteri a palloncino monorail non complianti per post dilatazione dello stent per grossi diametri**

**Caratteristiche minime:**

- Diametro del palloncino variabile da almeno 4,0 mm ad almeno 6,0 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 0.020inch
- Pressione di scoppio uguale o maggiore a 20 atm
- Lume per filo guida da 0.014"
- Basso profilo anche dopo il primo gonfiaggio
- Provvisto di marker radiopachi
- 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     |
|--|---------------|---------|
| NC Emerge Monorail Balloon Catheter misure varie | C010401020101 | 1249741 |

L'importo complessivo per 6 mesi presunto, stimato sulla scorta dei consumi storici, è fissato in € 10.000,00 Iva non compresa, per un fabbisogno ipotizzato di 175 pezzi.

**LOTTO (7) - Cateteri a palloncino semicompliantisistema over the wire per disostruzioni coronariche****Caratteristiche minime:**

- Diametro inferiore del pallone uguale o inferiore a 1.25 mm
- Lunghezza del pallone almeno fino a 20 mm
- Bassissimo profilo di entrata della punta con singolo marker (inferiore o uguale a 0.016 inch)
- Provvisto di singolo marker radiopaco
- Lume per filo guida da 0.014"

Dispositivi utilizzati presso l'Azienda Ulss 5 Polesana:

| Descrizione art. NFS                               | CND           | Rep    |
|--|---------------|--------|
| Emerge Over-the-Wire Balloon Catheter misure varie | C010401020101 | 512883 |

L'importo complessivo per 6 mesi presunto, stimato sulla scorta dei consumi storici, è fissato in € 1.000,00 Iva non compresa, per un fabbisogno ipotizzato di 15 pezzi.

**LOTTO (9) - Catetere a palloncino coronarico Wolverine Cutting Balloon****Caratteristiche minime:**

- Catetere a palloncino coronarico a configurazione monorail dotato di 3 o 4 aterotomi montati longitudinalmente sulla superficie esterna del pallone e in grado di effettuare microincisioni della placca fibro-calcifica e consentire una dilatazione controllata
- Aterotomi in acciaio dotati di punta di flessione e posizionati longitudinalmente ogni 5 mm
- Ridotto profilo di ingresso (inferiore o uguale a 0.017 inch) e di *crossing* (rivestimento idrofilico sul corpo del catetere)
- Lunghezze del pallone da 6 a 15 mm, diametri del pallone da 2 a 4 mm

Dispositivi utilizzati presso l'Azienda Ulss 5 Polesana:

| Descrizione art. NFS               | CND           | Rep     |
|------------------------------------|---------------|---------|
| Wolverine CB MONORAIL misure varie | C010401020199 | 1666513 |

La fornitura dei dispositivi richiesti per il presente Lotto avverrà con consegna in conto deposito presso l'A.ULSS 5 Polesana – Ospedale di Rovigo.

L'importo complessivo per 6 mesi presunto, stimato sulla scorta dei consumi storici, è fissato in € 9.000,00 Iva non compresa, per un fabbisogno ipotizzato di 10 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.