
OGGETTO: PROCEDURA DI GARA SOTTOSOGLIA TELEMATICA, AI SENSI DELL'ART. 50 C. 1 LETT. E) DEL D.LGS 36/2023, PER LA FORNITURA DI SENSORI PER SATURIMETRIA TRANSCUTANEA, CON I RELATIVI SATURIMETRI IN COMODATO D'USO GRATUITO, SUDDIVISA IN 3 LOTTI, PER LE UU.OO. AZIENDALI, PER IL PERIODO DI 12 MESI, EVENTUALMENTE PROROGABILE DI ULTERIORI 3 MESI.

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Il presente documento ha per oggetto le Condizioni di fornitura di Dispositivi medici “sensori per saturimetria transcutanea, con i relativi saturimetri”, suddivisa in 3 Lotti, per le UU.OO. Aziendali, per il periodo di 12 mesi, eventualmente prorogabile di ulteriori 3 mesi, come di seguito specificati:

LOTTO	DESCRIZIONE
Lotto 1	Sensori monouso da dito/piede e frontali per saturimetria transcutanea / pulsossimetria /SPO2 da adulti e pediatrici
Lotto 2	Sensori monouso da dito/piede per saturimetria transcutanea / pulsossimetria /SPO2 neonatali
Lotto 3	Sensori pluriuso a pinza riutilizzabili saturimetria transcutanea / pulsossimetria / SPO2

Art. 2 - CARATTERISTICHE TECNICHE e FABBISOGNI

Caratteristiche tecniche minime, per tutti e 3 i Lotti:

- adatti all'uso in pazienti attivi e quindi non soggetti ad interferenze da movimento
- ampia superficie e spessore ridotto per migliorare l'aderenza e l'adesività
- adeguata schermatura alle interferenze luminose
- materiale morbido, leggero e disegnato in modo da conformarsi agevolmente al sito prescelto per permettere una comoda e veloce applicazione e controllo
- realizzati con materiali ipoallergenici, non devono provocare arrossamenti o allergie alla cute anche nel lungo periodo di adesione
- privi di raccordi o connessioni vicino al sito di applicazione del paziente, in modo da evitare inutile peso o rischi di interferenze elettriche, nonché disagio o decubiti
- presentare supporto conformabile ad alta adesività, che non lasci, dopo rimozione, alcun tipo di residuo
- in grado di rilevare il valore di saturazione senza latenze anche in condizioni di bassa perfusione
- affidabilità e precisione di SpO2 dal 70% al 100% di +/-2 digit e per saturazioni inferiori al 70% di +/-3 digit
- raccordabili e compatibili con monitor in dotazione aziendale, anche tramite cavo di collegamento (da offrire separatamente), da fornire nel corso della fornitura

Lotto 1: Sensori monouso da dito/piede e frontali per saturimetria transcutanea / pulsossimetria /SPO2 da adulti e pediatrici raccordabili con monitor in dotazione aziendale e relativi saturimetri con tecnologia rilevamento SPO2

Caratteristiche tecniche minime:

- sensori con cavo di lunghezza superiore a 45 cm
- latex free, in confezione singola, monouso, sterile

FABBISOGNO ANNUO STIMATO LOTTO 1:

Sublotto a) n° 18.000 sensori monouso da dito per pazienti adulti con peso > a 30 kg
Sublotto b) n° 300 sensori monouso da piede per pazienti pediatrici con peso compreso tra 3 e 20 kg
Sublotto c) n° 900 sensori monouso da dito per pazienti pediatrici con peso da 10 a 50 kg
Sublotto d) n° 200 sensori monouso adesivi frontali per pazienti adulti e pediatrici di peso > 10 kg
Sublotto e) n. 48 saturimetri palmari portatili + 15 saturimetri da tavolo / posto letto

Lotto 2: Sensori monouso da dito/piede per saturimetria transcutanea / pulsossimetria /SPO2 neonatali, raccordabili con monitor in dotazione aziendale e relativi saturimetri con tecnologia rilevamento SPO2

Caratteristiche tecniche minime:

- sensori con cavo di lunghezza superiore a 45 cm
- latex free, in confezione singola, monouso, sterile

FABBISOGNO ANNUO STIMATO LOTTO 2:

Sublotto a) n° 1.000 sensori monouso da piede per neonati di peso < a 3 kg
Sublotto b) n. 20 saturimetri palmari portatili

Lotto 3: Sensori pluriuso a pinza riutilizzabili saturimetria transcutanea / pulsossimetria / SPO2, raccordabili con monitor in dotazione aziendale e relativi saturimetri con tecnologia rilevamento SPO2

Caratteristiche tecniche minime:

- latex free, confezionato singolarmente, pluriuso

FABBISOGNO ANNUO STIMATO LOTTO 3:

Sublotto a) n° 100 sensori riutilizzabili da dito per pazienti con peso > a 30 kg
Sublotto b) n° 10 cavi di collegamento a sensore pluriuso
Sublotto c) n. 2 saturimetri palmari portatili + 5 saturimetri da tavolo / posto letto

REQUISITI DI COMPATIBILITÀ:

I sensori offerti dovranno necessariamente essere raccordabili e compatibili con i monitor di proprietà, di cui si riportano i marchi/modelli di seguito, re-inviando al dettaglio allegato 4.1) per quantitativi, descrizione, fabbricante, modello e matricola (così come verificati da parte della UOS Ingegneria Clinica):

- Ditta Draeger: monitor multiparametrici mod. Infinity GAMMA XL, Infinity DELTA XL, Infinity C500
- Ditta Mindray: monitor multiparametrici mod. Beneview T5 e VS600
- Ditta Ge Healthcare: monitor multiparametrici mod. Carescape B650 e Dash 3000, elettrocardiografo interpretativo mod. MAC2000
- Ditta Schiller: monitor multiparametrici mod. MAGLIFE SERENITY
- Ditta Maquet: monitor mod. CANTELLUS PANEL
- Ditta Edan: monitor multiparametrico mod. M3
- Ditta Philips: monitor fetale mod. M 2702 A Avalon FM20
- Ditta Siemens: monitor multiparametrici mod. Sirecust SC 7000 e Sirecust SC 9000 XL
- Ditta Datascope: monitor multiparametrico mod. Passport 2, monitor mod. Passport XG
- Ditta Physio Control / Medtronic: defibrillatore monitor mod. LP12 e LP15.

La Ditta concorrente dovrà presentare offerta per sensori originali, di ultima generazione, tecnologia tipo NELCOR, OXIMAX o MASIMO.

Saranno prese in considerazione anche offerte relative a sensori compatibili purché accompagnate da:

- apposita dichiarazione rilasciata dalle Ditte produttrici, che attesti che l'impiego dei sensori sono compatibili con il loro prodotti originali e che non compromettono la precisione e la qualità del segnale rilevato e visualizzato sul display (dichiarazione di compatibilità e analisi del rischio attestante gli esiti delle prove di compatibilità con i monitor elencati)
- apposita dichiarazione rilasciata dalla Ditta produttrice attestante l'equivalenza funzionale dei dispositivi stessi.

Potrà essere eventualmente richiesta idonea campionatura attestante la compatibilità su prova pratica.

Si precisa, infine, che saranno a carico della Ditta aggiudicataria, tutte le spese derivanti dall'eventuale necessità di adeguamento dei monitor con la tecnologia proposta in particolare, ma non solo, derivanti dalla sostituzione delle schede elettroniche di acquisizione del segnale e la fornitura dei cavi prolunga e dei cavi paziente.

SATURIMETRI PALMARI PORTATILI E DA TAVOLO / POSTO LETTO - MATERIALE IN COMODATO D'USO:

All'avvio della fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà sostituire i saturimetri palmari portatili e da tavolo/ posto letto in uso, con altrettanti apparecchi nuovi di fabbrica, in comodato d'uso gratuito, di ultima generazione, perfettamente funzionanti e completi di cavo sensore e, se richiesto, cavo prolunga. I saturimetri portatili dovranno essere corredati di guscio protettivo. Si precisa che per tutta la durata del contratto la Ditta Aggiudicataria dovrà impegnarsi di fornire, in comodato d'uso gratuito, eventuali altri saturimetri che si rendessero necessari, completi come sopra riportato, a fronte di semplice richiesta dell'Azienda Sanitaria e senza nessun onere aggiuntivo per la stessa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà consegnare in comodato d'uso gratuito per tutta la durata del contratto, i cavi prolunga per i saturimetri provvedendo alla loro sostituzione in caso di usura e rottura, fatta eccezione per i casi di incuria.

Al termine della durata contrattuale la Ditta, su autorizzazione della S.A., si impegna al ritiro dei saturimetri forniti.

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. **Tutti i prodotti offerti dovranno essere latex free.**