

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 DISPOSITIVI MEDICI PER PAZIENTI TRACHEOSTOMIZZATI E PORTATORI DI FONATORIE PER IL PERIODO DI 6 MESI.

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 - Oggetto e caratteristiche della fornitura:

Il presente documento ha per oggetto le Condizioni di fornitura di Dispositivi Medici per pazienti tracheostomizzati e portatori di protesi fonatorie, per il periodo di 6 mesi, come di seguito specificati:

LOTTO 1 SUBLOTTO A: PROTESI FONATORIE 22,5 Fr (CND: P0205 - PROTESI FONATORIE)

Descrizione: Protesi Fonatorie	Fabbisogno 6 mesi
LOTTO 1 SUBLOTTO A – PROTESI FONATORIE 22,5 Fr	Riportato nel file fabbisogni in allegato

Caratteristiche tecnico-qualitative minime

Misura diametro 22.5 Fr, lunghezze varie (da 4 a 22 mm), a sportellino valvolare inclinato di 18° rispetto al flusso in fase di fonazione.

Motivazione dell'infungibilità: trattasi di protesi con le migliori performance fonatori, il maggior flusso d'aria garantisce una resistenza minore con notevoli benefici per la fonazione del paziente. A supporto dell'infungibilità di tali protesi fonatorie in termini di migliore fonazione e produzione della voce, si riportano le seguenti evidenze di letteratura:

- = A prospective, randomized comparative study of patient perceptions and preferences of two types of indwelling voice prostheses. Kelli Hancock, Elizabeth Ward, Nadine Lawson and Corina J. van As-Brooks, INT J LANG COMMUN DISORD, MAY-JUNE 2012;
- = Prospective Clinical Phase II Study of Two New Indwelling Voice Prostheses (Provox Vega 22.5 and 20 Fr) and a Novel Anterograde Insertion Device (Provox Smart Inserter) Frans J. M. Hilgers, MD, PhD; Annemieke H. Ackerstaff, PhD; Irene Jacobi, PhD; Alfons J. M. Balm, MD, PhD; I. Bing Tan, MD, PhD; Michiel W. M. van den Brekel, MD, PhD, The Laryngoscope, VC 2010 The American Laryngological, Rhinological and Otological Society, Inc;
- = Are modern voice prostheses better? A lifetime comparison of 749 voice prostheses P. Kress, P. Schafer, F. P. Schwerdtfeger, S. Rösler Received, Eur Arch Otorhinolaryngol DOI 10.1007/s00405-013-2611-0;
- = PERCEPTUAL CHARACTERISTICS OF TRACHEOESOPHAGEAL SPEECH PRODUCTION USING THE NEW INDWELLING PROVOX VEGA VOICE PROSTHESIS: A RANDOMIZED CONTROLLED CROSSOVER TRIAL Elizabeth C. Ward, PhD, Kelli Hancock, BSpThy, Nadine Lawson, B. Applied Science (Speech Path), Corina J. van As-Brooks, PhD, HEAD & NECK—DOI 10.1002/hed .

LOTTO 1 SUBLOTTO B: ACCESSORI PER PROTESI FONATORIE 22,5 Fr: SALVIETTE, ADESIVI E RIMOZIONE (CND: varie)

Descrizione: Protesi Fonatorie	Fabbisogno 6 mesi
LOTTO 1 SUBLOTTO B – ACCESSORI DEDICATI PER PROTESI FONATORIE 22,5 Fr: SALVIETTE, ADESIVI E RIMOZIONE	Riportato nel file fabbisogni in allegato

Caratteristiche tecnico-qualitative minime

Accessori dedicati e compatibili con protesi fonatorie da 22,5 Fr: colla di silicone e salviette per preparare la pelle al posizionamento del cerotto e per facilitare la rimozione del cerotto stesso compatibili con la protesi fonatoria impiantata.

LOTTO 1 SUBLOTTO C: ACCESSORI PER PROTESI FONATORIE 22,5 Fr: SCOVOLINI (CND: varie)

Descrizione: Protesi Fonatorie	Fabbisogno 6 mesi
LOTTO 1 SUBLOTTO C – ACCESSORI DEDICATI PER PROTESI FONATORIE 22,5 Fr: SCOVOLINI	Riportato nel file fabbisogni in allegato

Caratteristiche tecnico-qualitative minime

Accessori dedicati e compatibili con protesi fonatorie da 22,5 Fr: spazzolini di pulizia per la protesi fonatoria e per la cannula in silicone compatibili con la protesi fonatoria impiantata.

LOTTO 1 SUBLOTTO D: ACCESSORI PER PROTESI FONATORIE 22,5 Fr: FILTRI E UMIDIFICATORI (CND: varie)

Descrizione: Protesi Fonatorie	Fabbisogno 6 mesi
LOTTO 1 SUBLOTTO D – ACCESSORI DEDICATI PER PROTESI FONATORIE 22,5 Fr: FILTRI E UMIDIFICATORI	Riportato nel file fabbisogni in allegato

Caratteristiche tecnico-qualitative minime

Accessori dedicati e compatibili con protesi fonatorie da 22,5 Fr: filtri scambiatori di aria e umidità compatibili con la protesi fonatoria impiantata.

LOTTO 1 SUBLOTTO E: ACCESSORI PER PROTESI FONATORIE 22,5 Fr: VARI (CND: varie)

Descrizione: Protesi Fonatorie	Fabbisogno 6 mesi
LOTTO 1 SUBLOTTO E – ACCESSORI DEDICATI PER PROTESI FONATORIE 22,5 Fr: VARI	Riportato nel file fabbisogni in allegato

Caratteristiche tecnico-qualitative minime

Accessori dedicati e compatibili con protesi fonatorie da 22,5 Fr: dispositivi di ancoraggio del filtro (bottoni, cannula in silicone con fascetta o cerotti di varie misure e personalizzati in base alla situazione anatomica e alle necessità del paziente es. pelle sensibile), dispositivi che permettano fonazione senza l'utilizzo delle mani, dispositivo di sicurezza per chiudere la protesi fonatoria in caso di rottura, dispositivo per gestire eventuali perdite periprotetiche, compatibili con la protesi fonatoria impiantata.

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.