

**Fornitura in service, con canone di noleggio, di sistemi infusionali per nutrizione enterale neonatale, dotate di stativi.**



## AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI CAGLIARI

CAPITOLATO TECNICO GARA FORNITURA CND Z12 - A03 - A02

FORNITURA IN SERVICE, CON CANONE DI NOLEGGIO, DI SISTEMI INFUSIONALI PER LA SOMMINISTRAZIONE DI FARMACI E PRODOTTI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE

DESCRIZIONE

n° lotti	POMPA NUTRIZIONE ENTERALE	CND	U.M.	Quantità annuale	Prezzo medio a base d'asta	DESCRIZIONE CND	
		Z12-A03-A02				SISTEMA DA INFUSIONE - APPARATI TUBOLARI - SIRINGHE	campioni
		Z12030301-Z12030302 A3010105-A03020101-A03020102-A020102020102	POMPE D'INFUSIONE - DEFLUSSORI PER POMPA INFUSIONALE- SIRINGHE DA INFUSIONE				
		Caratteristiche base				totale valore annuale	
3	POMPA NUTRIZIONE ENTERALE	SISTEMA INFUSIONALE PER NUTRIZIONE ENTERALE PER USO NEONATALE					
	Z12030302	Pompa Infusionale con i requisiti minimi indicati nell'allegato	n° 12		€ 40,00	€ 5.760	
A03010302	3a	Prolunga per pompa siringa x nutrizione enterale neonatale cm 75 c.a. con raccordo ENFIT (ISO 80369-3)	PZ	200	€ 2,20	€ 440	5 pz.
A0201		SIRINGHE MONOUSO LUER LOCK SENZA AGO COMPATIBILI CON LE POMPE OFFERTE CAPACITA' 20- 30- 50/60 ML DESCRIZIONE IN ALLEGATO					
	3b	Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 1 ml	PZ	1.000	€ 0,30	€ 300	5 SIR
	3c	Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 2,5 ml	PZ	2.800	€ 0,40	€ 1.120	5 SIR
	3d	Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 5 ml	PZ	1.000	€ 0,50	€ 500	5 SIR
	3e	Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 10 ml	PZ	2.000	€ 0,50	€ 1.000	5 SIR
	3f	Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 20 ml	PZ	8.500	€ 0,50	€ 4.250	5 SIR
	3g	Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 50/60 ml	PZ	7.500	€ 0,50	€ 3.750	5 SIR

Il presente capitolato disciplina la fornitura in service, con canone di noleggio, di sistemi infusionali per la somministrazione di farmaci e prodotti per nutrizione enterale da destinarsi alle varie U.O. dell'Azienda Ospedaliera Universitaria di Cagliari, come dettagliatamente descritto nella tabella.

### **CARATTERISTICHE GENERALI**

I dispositivi offerti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

I beni offerti devono essere conformi agli standard di qualità e di sicurezza previsti dalla normativa nazionale e comunitaria di riferimento.

Inoltre, le forniture devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella Farmacopea Ufficiale vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs 24 Febbraio 1997, n°46 e successive modifiche ed integrazioni.

Il materiale di consumo deve essere sterile, in materiale compatibile con i farmaci e i diluenti impiegati, e nella scheda tecnica deve essere riportata la compatibilità.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

La documentazione di cui sopra deve essere in lingua italiana; nel caso si tratti di documentazione tradotta da originale in lingua straniera, dovrà essere presentata la traduzione giurata.

L'impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND). L'impresa concorrente dovrà indicare anche il numero di repertorio attribuito ad ogni singolo dispositivo offerto.

### **CONFEZIONE PRIMARIA**

Sulla confezione primaria devono essere riportate, in lingua italiana, tutte le informazioni previste dalla normativa vigente al momento della fornitura e necessarie per garantire un'utilizzazione corretta e sicura del dispositivo.

### **ETICHETTA**

L'etichetta dei prodotti con marchio CE deve riportare in maniera indelebile ed in lingua italiana le indicazioni previste dal D.LGS 46/97: Attuazione Direttiva 93/42/CEE; la ditta dovrà inoltre produrre una dichiarazione che attesti se è in grado di fornire il prodotto munito di codice a barre; in caso affermativo deve specificare se il suddetto codice a barre è sulla confezione o sull'imballo.

L'etichetta dei prodotti deve riportare quanto segue:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione qualitativa e quantitativa;
- il numero delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione;

- il numero di lotto di produzione;
- codice del prodotto;
- la data di preparazione e la data di scadenza(mese/anno) e periodo di validità;
- la dicitura “STERILE/NON STERILE“, “MONOUSO“ o relativo simbolo, la data ed il tipo di sterilizzazione, ove necessario;
- la marcatura CE;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore (o se non residente nella Comunità Europea l'indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità Europea);
- eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione:
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria.

Le istruzioni per l'uso (foglietti illustrativi) devono riportare:

- Le indicazioni già previste nelle etichette;
- Prestazioni assegnate dal produttore ed eventuali effetti collaterali;
- Le istruzioni, in caso di danneggiamento dell'involucro ed i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni;
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

### **CONFEZIONE SECONDARIA**

Per tutti i riferimenti l'imballo deve essere in cartone solido al fine di garantire l'assoluta protezione dagli effetti dovuti a fotosensibilità e la protezione dagli urti.

Sul cartone di ciascun imballo deve essere riportato, mediante etichetta con caratteri ben leggibili:

- la denominazione del prodotto;
- la composizione qualitativa e quantitativa;
- il numero delle singole unità o il peso o il volume contenuto nella confezione;
- il numero di lotto di produzione;
- codice del prodotto;
- la data di preparazione e la data di scadenza (mese/anno) e periodo di validità;
- la dicitura “STERILE/NON STERILE“, “MONOUSO“ o relativo simbolo, la data ed il tipo di sterilizzazione, ove necessario;
- la marcature CE;
- il nome o ragione sociale ed indirizzo del produttore;
- informazioni necessarie alla corretta conservazione;
- ogni altra avvertenza prevista dalle normative vigenti o ritenuta necessaria.

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una

produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'impresa aggiudicataria, prodotti innovativi con caratteristiche superiori rispetto a quelli aggiudicati, la medesima si impegnerà a fornire quest'ultimi in luogo di quelli aggiudicati ai medesimi patti e condizioni e su espressa accettazione o richiesta da parte di Servizi incaricati dall'Azienda Ospedaliera.

### **Tempi di consegna del materiale di consumo sterile**

5 gg lavorativi, 48-72 ore in caso di emergenza

### **Collaudo, Formazione e Assistenza Tecnica**

L'aggiudicatario si impegna a consegnare le apparecchiature, installarle e a eseguire il collaudo in accordo con i Servizi Utilizzatori dell'Azienda Ospedaliero-Universitaria di Cagliari.

L'aggiudicatario si impegna a effettuare la formazione del personale al fine di garantire il corretto utilizzo del sistema, entro e non oltre 10 gg dalla consegna delle apparecchiature.

Deve inoltre garantire l'assistenza tecnica full-risk, e la manutenzione ordinaria necessaria a garantire la funzionalità continua del sistema, con tempi di intervento non superiori alle 48 ore lavorative.

La manutenzione comprende anche tutti i dispositivi, software e hardware, per la eventuale gestione on-line delle pompe infusionali.

L'aggiudicatario dovrà inoltre fornire, senza oneri aggiuntivi per l'AOU Cagliari, pompe infusionali volumetriche “muletto” corrispondente al 10% del numero complessivo di pompe fornito. La manutenzione delle pompe muletto sarà a carico dell'aggiudicatario.

### **Campionatura**

Gli operatori economici partecipanti dovranno provvedere all'invio della campionatura specificata nella tabella All.1. La campionatura dovrà pervenire, entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, presso il Provveditorato del P.O. S. Giovanni di Dio recando l'apposita dicitura: ”procedura aperta per la fornitura in service, per il periodo di quattro anni, eventualmente rinnovabile per un ulteriore anno, di sistemi infusionali per la somministrazione di farmaci e prodotti per nutrizione enterale destinati alle U.O. dell'AOU di Cagliari”.

**NON VERRANNO PRESE IN CONSIDERAZIONE** le ditte concorrenti che, a giudizio insindacabile della commissione, avranno ottenuto una valutazione inferiore a **49/70 del punteggio qualità**.

La Commissione tecnica procederà all'esame ed alla valutazione della documentazione tecnica e della campionatura presentata dalle imprese concorrenti, e avrà la facoltà di far richiedere alle imprese stesse, tutte le integrazioni necessarie per meglio valutare i prodotti offerti oltre all'effettuazione delle prove.

## **SISTEMI DI INFUSIONE**

### **Lotto 3 Pompe siringa per nutrizione enterale in età neonatale n° 12**

Requisiti minimi a pena esclusione:

- nuove di fabbrica, di recente innovazione tecnologica **Enfit**
- facilmente programmabile per quantità e velocità di somministrazione con regolazione della velocità d'infusione tra 1 e 200 ml/h, con incrementi di 0,1ml/h
- deve permettere la selezione del volume tra 0,1 e 1.000 ml con incrementi di 0,1 ml/h
- precisione d'infusione con un'accuratezza  $\pm 2\%$  rispetto al valore impostato
- visualizzazione ed eventuale memorizzazione velocità e del volume del flusso, del volume totale e del volume infuso, alimentazione da rete o batteria, stato di carica della batteria (autonomia residua)
- compatibili con siringhe per nutrizione enterale con raccordo **Enfit** di capacità e marchi differenti di volume da 1 ml a 60ml
- riconoscimento automatico delle siringhe per uso enterale con raccordo **Enfit**
- ancoraggio ad asta porta flebo, stativo o barra normalizzata
- controllo della pressione di infusione, sistema anti-bolo post occlusione
- alimentazione a rete a 220W e batteria ricaricabile con autonomia di almeno due/quattro ore
- commutazione automatica su batteria interna in caso di mancanza di rete
- display ad alta visibilità con apposito sistema di retroilluminazione per condizioni di scarsa illuminazione (es. utilizzo notturno)
- allarmi visivi e sonori non disattivabili automaticamente (necessità d'intervento operatore) per la segnalazione di: errato inserimento della siringa, occlusione, livello di pressione, caduta di pressione, fine infusione, pausa prolungata, livello insufficiente di carica della batteria, malfunzionamento della pompa
- blocco tastiera per evitare modifiche involontarie
- tasti e display protetti da accidentali infiltrazioni di liquidi
- messaggi di errore esplicitati
- cavo di alimentazione con spina conforme alle norme di sicurezza
- marchio CE
- interfacciamento del dispositivo tramite standard riconosciuti quali HL7

Insieme ai sistemi infusionali dovranno essere forniti gli stativi per sorreggerle.

**Lotto 3a:** prolunga monouso per pompe enterali, sterili, apirogene, antiingocchiamento, latex free, prive di ftalati di colore viola con raccordi enfit (conforme alla ISO 80369-3) da 75 cm, chimicamente stabili; devono garantire lo scorrimento delle miscele nutrizionali.

- Lotto 3b** Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 1 ml
- Lotto 3c** Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 2,5 ml
- Lotto 3d** Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 5 ml
- Lotto 3e** Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 10 ml
- Lotto 3f** Siringa per nutrizione enterale con attacco Enfit 20 ml

