

**REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
AZIENDA SANITARIA LOCALE N. 2 OLBIA****DELIBERAZIONE DEL DIRETTORE GENERALE****N. 628 DEL 04/06/2014****OGGETTO:** PROCEDURA IN UNIONE D'ACQUISTO VOLONTARIA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI INFUSIONE DI FARMACI – FORMALIZZAZIONE COSTITUZIONE UNIONE D'ACQUISTO E AUTORIZZAZIONE A CONTRARRE**IL DIRETTORE GENERALE**

DOTT. GIOVANNI ANTONIO FADDA

(firma digitale apposta)

ACQUISITI I PARERI DI			
DIRETTORE SANITARIO		DIRETTORE AMMINISTRATIVO	
DOTT.SSA MARIA SERENA FENU		DOTT. GIANFRANCO CASU	
FAVOREVOLE	X	FAVOREVOLE	X
CONTRARIO		CONTRARIO	
<i>(firma digitale apposta)</i>		<i>(firma digitale apposta)</i>	

La presente Deliberazione	
è soggetta al controllo preventivo di cui al comma 1 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006	
viene comunicata al competente Assessorato regionale, ai sensi del comma 2 dell'art. 29 della L. R. 10 / 2006, qualora comportante impegno di spesa inferiore a euro 5.000.000	
STRUTTURA PROPONENTE SERVIZIO PROVVEDITORATO E AMMINISTRAZIONE PATRIMONIALE	

Si attesta che la presente deliberazione viene pubblicata nell'Albo Pretorio on-line della ASL n. 2 di Olbia	
Dal 04/06/2014	Al 19/06/2014
Area Affari Generali, Affari Legali, Comunicazione	

SU proposta del servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale;

PREMESSO

- con deliberazione della Giunta Regionale n. 17/13 del 24.04.2012 avente ad oggetto *“Interventi per il contenimento della spesa farmaceutica ospedaliera e territoriale, dei dispositivi medici, dell'assistenza integrativa e protesica”* sono stati, tra l'altro, impartiti alle Aziende Sanitarie gli indirizzi relativamente alle procedure di gara per l'approvvigionamento di farmaci, emoderivati ed altro, da condursi per area vasta tramite Unioni di acquisto o a livello regionale, in accordo con quanto recentemente previsto anche dalla normativa nazionale;
- con deliberazione della Giunta Regionale n. 51/13 del 28/12/2012 è stato disposto che la procedura di gara per la fornitura di deflussori per pompe infusionali (CND A03010105 e A03010302) doveva essere indetta a livello regionale, individuando contestualmente l'Azienda Sanitaria di Carbonia quale capofila;
- nel tavolo tecnico dell'Osservatorio Gare/Assessorato Sanità riunito in data 3.10.2013, si è concordato che due o più Aziende possono concludere tra loro accordi per acquisti in Unione d'acquisto pur non a valenza dell'intera Regione;
- nel corso della riunione del 03/12/2013, presso lo stesso Osservatorio (DGR 33/16 del 31/07/2013), preso atto delle difficoltà dell'Azienda designata quale Capofila, Asl di Carbonia, a gestire la gara per la fornitura di deflussori per pompe infusionali: a) si è convenuto di bandire singole gare aziendali; b) le AASSLL 2, 3 e 5 hanno proposto di espletarla in Unione d'acquisto e le AASSLL 3 e 5 hanno proposto quale Capofila la Asl 2 di Olbia; c) successivamente anche la Asl di Sanluri ha chiesto di poter aderire all'Unione d'acquisto in qualità di mandante, anch'essa proponendo quale Capofila Asl Olbia;
- l'Unione d'Acquisto deve essere formalmente costituita, acquisendo apposite convenzione contenente mandato speciale attraverso cui si conferisce all'Azienda Capofila il potere di agire in nome e per conto delle mandanti, ai sensi dell'art. 1705 del C.C e seguenti, fermo che, le spese anticipate dall'Azienda mandataria verranno ripartite tra le Aziende aderenti all'Unione in maniera proporzionale all'entità dei fabbisogni da aggiudicare, sulla base di un rendiconto che verrà predisposto dall'Azienda mandataria al termine della procedura di gara;
- l'Assessorato Regionale alla Sanità, dopo l'emanazione della direttiva 498 del 21/03/2014, ha autorizzato l'espletamento della gara (istanza di quest'Azienda prot. n. 15238 del 31/03/2014 **allegato 1**– riscontro dell'ARIS nota prot. n. 19996 del 29/04/2014 – **allegato 2**); nell'elaborazione del CSA e, nello specifico, nell'ambito del confronto con le Aziende Mandanti, mentre si attendeva risposta, è inoltre risultato necessario apportare alcune integrazioni inerenti la composizione dei lotti (sono stati inseriti infatti: il sub lotto *“pompa infusionale a siringa”*, richiesto dalle Asl di Nuoro e Oristano in un periodo successivo al 31/03/2014, ed è poi stato aggiunto un fabbisogno minimo anche per questa Asl; ed inoltre sono state incluse altre sub componenti necessarie; ancora, nell'ambito del lotto 6 *“pompe per nutrizione enterale con seconda linea di lavaggio”*, sono stati aggiunti i sub lotti *“f”* e *“g”* che sono deflussori per gravità; per questa ragione, considerata l'urgenza di bandire la procedura in oggetto, quest'Azienda, con nota prot. n. 22356 del 13/05/2014, **allegato 3**, ha segnalato all'ARIS le modifiche nel frattempo apportate al CSA, comunicando, in attesa di ricevere specifica autorizzazione: a) di voler avviare la procedura includendo anche il sub lotto e le sub componenti in questione; b) che si sarebbe inserita nel CSA

un'apposita clausola di salvaguardia, prevedendo la possibilità di non aggiudicare le forniture di che trattasi, nel caso in cui l'ARIS dovesse decidere di non dare autorizzazione in tal senso; ad oggi, 27/05/2014, data di formalizzazione della proposta di autorizzazione a contrarre, non essendo pervenuta la risposta dell'ARIS, detta clausola deve essere inserita;

- le Aziende mandanti hanno tutte, nel frattempo, aderito all'Unione, sottoscrivendo la convenzione, agli del Servizio Provveditorato; è quindi possibile costituire formalmente l'Unione d'acquisto volontaria per la fornitura, a mezzo di accordi quadro, di "*sistemi per l'infusione di farmaci*", comprendenti la strumentazione automatizzata necessaria, la fornitura di materiale di consumo e quant'altro occorra, nonché servizi complementari, meglio descritti nel capitolato speciale d'appalto (**allegato 4**), la cui elaborazione è stata ultimata oggi, come detto, data di formalizzazione dell'autorizzazione a contrarre, in relazione ai fabbisogni delle Aziende Sanitarie di Olbia, Nuoro, Oristano e Sanluri, ricomprese nella stessa; l'appalto, suddiviso in 7 lotti, può essere espletato a mezzo procedura aperta di rilievo europeo, attraverso procedura telematica "a busta chiusa", assumendo quale criterio di aggiudicazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs 163/06) con prevalenza del peso ponderale alla qualità rispetto al prezzo, prevedendo una fase di rilancio sulla prima offerta economica; i criteri di valutazione qualitativi delle offerte risultano dagli allegati B – H al CSA; del CSA e dei suoi allegati si condividono i contenuti;

il valore complessivo quadriennale dell'appalto, stimato ai sensi dell'art. 29 del D.Lgs 163/06, alla luce delle basi d'asta e dei quantitativi indicati in capitolato è pari ad € 5.962.414,00, netto eventuali oneri D.U.V.R.I in fase di redazione e da pubblicarsi con gli atti di gara;

- con separati provvedimenti si autorizzeranno gli acquisti per la Asl di Olbia di quanto necessario nelle more dell'espletamento della gara unificata;

- il presente provvedimento è licenziato sul sistema SISAR – ATTI privo di impegno di spesa, relativamente all'anno 2014, perché, dati i tempi tecnici di gestione della gara e considerato che l'aggiudicazione definitiva dovrebbe essere soggetta a controllo preventivo ex art. 29 della Legge Regionale 10/2006, si stima che i relativi contratti potranno essere avviati il 1/01/2015;

VISTI

il D. Lgs. 163/2006 e successive modificazioni ed integrazioni;

il D. Lgs. 30 dicembre 1992 n. 502 e successive modificazioni ed integrazioni;

la L. R. 28 luglio 2006, n. 10;

la L. R. 24 marzo 1997, n. 10 e successive modificazioni ed integrazioni.

IL DIRETTORE GENERALE

per i motivi sopra espressi,

DELIBERA

- di costituire, in conformità alla Deliberazione di Giunta Regionale n. 33/16 del 31/07/2013, l'Unione di Acquisto volontaria per l'espletamento della gara per la fornitura di "*sistemi per l'infusione di farmaci*", alla luce dei mandati speciali attraverso cui le Aziende Sanitarie Locali 3, 5 e 6 hanno conferito a quest'Azienda, in quanto Capofila, il potere di agire in nome e per conto delle stesse mandanti;
- di approvare il capitolato speciale d'appalto allegato al presente provvedimento, integrato dal capitolato generale d'appalto per le gare unificate;

- di autorizzare a contrarre, nell'interesse delle Aziende del SSR della Sardegna, in virtù dei mandati e delle deleghe ricevute, per le forniture a mezzo accordi quadro, di *“sistemi per l'infusione di farmaci”*, con procedura aperta di rilievo europeo, da esperirsi con sistemi telematici, aggiudicabile per singolo lotto, assumendo quale criterio di valutazione quello dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del D.Lgs 163/06), e prevedendo una fase di rilancio sulla prima offerta economica; tra i criteri di valutazione ha prevalenza il peso ponderale della qualità rispetto al prezzo; i criteri di valutazione qualitativi delle offerte risultano dagli allegati B – H al CSA, di cui si condividono i contenuti;
- di dare atto che le relative spese al netto degli eventuali oneri D.U.V.R.I. (in fase di redazione) graveranno, si stima, sui bilanci del quadriennio 2015 -2018;
- di dare atto che competente per gli ulteriori adempimenti procedurali inerenti la procedura di aggiudicazione è il Servizio Provveditorato e Amministrazione Patrimoniale e che la spesa per la gestione telematica della procedura è già stata autorizzata con separato precedente provvedimento;
- di dare atto che con separati provvedimenti si autorizzeranno gli acquisti per la Asl di Olbia di quanto necessario nelle more dell'espletamento della gara unificata;
- di trasmettere il presente provvedimento al Servizio Contabilità e Bilancio ed all'Area Programmazione, Controllo e Committenza per i provvedimenti di competenza.

Il Direttore Generale
Dr. Giovanni Antonio Fadda

per il Servizio
R. Di Gennaro
F. Deledda
Proposta n° 148/2014

PEC

DG-DS-DA
P. NOV -

29 APR 2014

REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNAASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

L'Assessore

Regione Autonoma della Sardegna
Uff. Gab. Igiene, Sanità e Assistenza Sociale
Prot. Uscita del 29/04/2014
nr. 000000 Prot. n.
Classifica XV.8
12-00-00

ASL2

ot. 2014/19996 del 29/04/2014 ore 12,
REGIONE AUTONOMA DELLA SARDEGNA
DIREZIONE GENERALE

Cagliari,

Documento trasmesso attraverso PEC
Art. 47, lett. D), D.Lgs 7 marzo 2005, n. 82

Al Direttore Generale della ASL 2 Olbia

Oggetto: Richiesta autorizzazione preventiva ai sensi della nota n. 498 del 21.03.2014.

In riscontro alla Vs nota n. PG/2014/15238 del 31.03.2014 premettendo che:

- con Deliberazione della Giunta Regionale n. 41/7 del 15.10.2012 codesta Azienda è stata individuata quale capofila per la procedura di gara a valenza regionale di dispositivi medici classificati, secondo la classificazione nazionale dei dispositivi medici (CND), A04 (filtri per soluzioni), A05 (sistemi meccanici di infusione monouso), A06 (dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi), A07 (raccordi, tappi, rubinetti e rampe), A08 (sacche e contenitori per nutrizione ed infusione), A09 (contenitori per organi), A10 (dispositivi per stomia), A99 (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta), D (disinfettanti, antisettici e proteolitici, D.L.vo 46/97)
- con successiva Deliberazione della Giunta Regionale n. 51/13 del 28.12.2012 e n. 5/33 del 11.02.2014 sono state individuate le procedure di gara che possono essere condotte con valenza aziendale o in Unione d'acquisto volontaria in quanto tali dispositivi hanno un uso limitato ad alcune Aziende sanitarie o sono materiali legati alla strumentazione in dotazione in ciascuna Azienda, tra questi dispositivi sono compresi i deflussori per pompe infusionali (CND A03010105 e A03010302).

si autorizza codesta ASL all'indizione delle procedure di gare relative a dispositivi medici classificate con CND A04 (filtri per soluzioni), A05 (sistemi meccanici di infusione monouso), A06 (dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi), A07 (raccordi, tappi, rubinetti e rampe), A08 (sacche e contenitori per nutrizione ed infusione), A09 (contenitori per organi), A10 (dispositivi per stomia), A99 (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta), D (disinfettanti, antisettici e proteolitici, D.L.vo 46/97), A03010105 e A03010302 (deflussori per pompe infusionali).



REGIONE AUTONOMA DI SARDEGNA
REGIONAL ASSOCIATION OF THE SARDEGNA

ASSESSORADU DE S'IGIENE E SANIDADE E DE S'ASSISTÈNTZIA SOTZIALE
ASSESSORATO DELL'IGIENE E SANITA' E DELL'ASSISTENZA SOCIALE

Per quanto riguarda invece la gara "farmaco in dose unitaria e gestione principali dispositivi medici" si ritiene necessario avere chiarimenti in merito alla programmazione, ai prodotti che si intende inserire in gara, al costo stimato per ciascun anno.

Sulla base delle informazioni acquisite si procederà ad una attenta valutazione della richiesta.

Cordiali saluti

L'Assessore
Luigi Benedetto Aru

D.G. Coord. 6.3
G.S. Dir. Serv. 6
D.C. DG ff

PROT. PG/2014/ 22356

Olbia, 4/3/05/2014

Assessorato dell'Igiene,
Sanità e dell'Assistenza Sociale**OGGETTO: COMUNICAZIONE INERENTE SERVICE DI DEFLUSSORI PER POMPE INFUSIONALI**

Ringraziando per il cortese positivo riscontro alla nostra nota prot. n. 15238 del 31/03/2014, inerente anche autorizzazione alla gara in Unione d'acquisto volontaria (capofila Olbia, mandanti Asl Nuoro, Asl Oristano e Asl Sanluri), di durata quadriennale per service di deflussori per pompe infusionali, si segnala che, nella sopraccitata nota, si è ommesso di indicare tra quelli da mettere in gara, il dispositivo "*pompa infusione a siringa*", richiesto dalle Asl di Nuoro e Oristano in un periodo successivo al 31/03/2014 (così che è stato aggiunto un fabbisogno minimo anche per questa Asl), nonché, nell'ambito del lotto 6 "pompe per nutrizione enterale con seconda linea di lavaggio", i sub lotti "f" e "g" che sono deflussori per gravità (questi ultimi di valore molto limitato sul totale della fornitura)

Nell'elaborazione del CSA e, nello specifico, nell'ambito del confronto con le Aziende Mandanti, è infatti risultato utile inserire anche il sopraccitato sub lotto con le componenti di cui all'**allegato 1** alla presente, nonché le dette sub componenti, come da **allegato 2** alla presente, in cui è riportato il valore annuo stimato a base di gara.

Quest'Azienda intende quindi procedere con provvedimento di autorizzazione a contrarre includente anche il sub lotto e le sub componenti in questione. Si chiede autorizzazione in tal senso; poiché peraltro il CSA è sostanzialmente ultimato, si avvisa che esso potrebbe essere approvato nei prossimi giorni e, qualora non fosse ancora pervenuta risposta da codesto Assessorato, si avrà cura di inserire nel CSA un'apposita clausola di salvaguardia che preveda la possibilità di non aggiudicare le forniture di che trattasi, nel caso in cui l'ARIS decidesse di non dare autorizzazione in tal senso.

Distinti saluti.

Istruttoria:

Servizio Provveditorato e

Amministrazione Patrimoniale

Avv.to R. Di Gennaro

Dott.ssa F. Deledda


Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Antonio Fadda


ALLEGATO 1

POMPA INFUSIONALE A SIRINGA

	DESCRIZIONE	UNITA'	CAMPIONA TURA	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO (CANONE ANNUO)	VALORE ANNUO TOTALE	ASL N°2	ASL N°3	ASL N°5	ASL N°6
M	Pompa infusionale a siringa, in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "1°- SCHEDA N°1	PZ	-	255	€ 1.000,00	€ 255.000,00	5	200	50	
N	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 ml, monouso, sterile	PZ	1	13.500	€ 2,80	€ 37.800,00	1000	10.000	2.500	
O	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 ml, senza ago, monouso, sterile	PZ	-	13.500	€ 1,20	€ 16.200,00	1000	10.000	2.500	
P	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 ml, per sostanze fotosensibili, monouso, sterile	PZ	1	12.600	€ 2,80	€ 35.280,00	100	10.000	2.500	
Q	Tubo di prolungamento in P.E. da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	2.000	€ 2,90	€ 5.800,00	500	1.000	500	
R	Tubo di prolungamento per sostanze fotosensibili, da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	1.600	€ 2,90	€ 4.640,00	100	1.000	500	
S	Supporto per pompa a siringa	PZ	-	55	€ 52,00	€ 2.860,00	5		50	

	Eventuale sistema adatto a collegare pompe a siringa con centralizzazione della trasmissione dati e dell'alimentazione elettrica. Il sistema dovrà essere dotato di un unico cavo di alimentazione e di un unico cavo di trasmissione dati verso il sistema di monitoraggio.	PZ	-	18	€ 1.000,00	€ 18.000,00	2	14	2	
T										
VALORE ANNUO STIMATO DEL LOTTO A BASE D'ASTA							€ 375.580			

N.B. I valori sopra riportati non sono da intendersi definitivi poiché si è in attesa di ricevere il quadro fabbisogni definitivo dal Servizio Farmaceutico Ospedaliero

ALLEGATO 2

POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE CON SECONDA LINEA DI LAVAGGIO

	DESCRIZIONE	UNITA'	CAMPIONA TURA	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO (CANONE ANNUO)	VALORE ANNUO TOTALE	ASL N°2	ASL N°3	ASL N°5	ASL N°6
A	<u>Pompa per somministrazione enterale</u> in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "H" - SCHEDA N°1	PZ	-	40	€ 200,00	€ 8.000,00	29	0	0	11
B	Deflussore per pompa infusionale con <u>doppia sacca</u> integrata da 1500 ml ca. per soluzione nutritiva e da 1000ml ca. per lavaggio/idratazione, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	1500	€ 7,00	€ 10.500,00	1500	0	0	0
C	Deflussore per pompa infusionale con <u>connettore universale</u> per flaconi e sacca integrata da 1000ml ca. per lavaggio/idratazione, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	1200	€ 7,00	€ 8.400,00	300	0	0	900
D	Deflussore per pompa infusionale con <u>connettore universale</u> per flaconi di soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	2400	€ 4,00	€ 9.600,00	300	0	0	2100

E	Deflussore per pompa infusionale con sacca integrata da 1500 ml ca. per soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	200	€	4,00	€	800,00	200	0	0	0
F	Deflussore per gravità con <u>connettore universale</u> per flaconi, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	500	€	3,00	€	1.500,00	500	0	0	0
G	Deflussore per gravità con sacca per soluzione nutritiva da 1000/1500ml ca., raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	600	€	3,00	€	1.800,00	600	0	0	0
VALORE ANNUO STIMATO DEL LOTTO A BASE D'ASTA												
€ 40.600												

N.B. I valori sopra riportati non sono da intendersi definitivi poiché si è in attesa di ricevere il quadro fabbisogni definitivo dal Servizio Farmaceutico Ospedaliero

ALLEGATO L

Servizi di assistenza tecnica formazione e collaudo

1. CONDIZIONI GENERALI DI ASSISTENZA TECNICA

Le apparecchiature dovranno essere appropriate all'Utenza e alla destinazione d'uso specificata.

Con apposita relazione intitolata “**Relazione di assistenza tecnica formazione e collaudo**” la Ditta dovrà dichiarare quanto necessario a **garantire** una manutenzione sicura ed efficace con particolare riferimento a:

1. l'organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando la sede più vicina e il centro di riferimento (si precisa che la ditta dovrà specificare se essi siano già esistenti o assumere impegno ad aprirli contemporaneamente alla stipulazione del contratto, indicando in tal caso almeno il Comune ove essi saranno ubicati);
2. tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico: si veda CSA;
3. tempo massimo soluzione guasto: si veda CSA;
4. disponibilità delle apparecchiature sostitutive secondo la percentuale del 7% indicata all'articolo 3 del Capitolato Tecnico;
5. tutte le condizioni per l'erogazione dei servizi di assistenza tecnica, formazione e collaudo (con chiara evidenza delle tempistiche e delle periodicità);
6. per quanto attiene gli orari lavorativi, si applica quanto previsto dall'art. 3 comma 9 del CGA, salvo che per assistenza telefonica con numero dedicato, richiesta da lunedì a venerdì dalle 9:00 alle 18:00, con orario continuato.

Si precisa che nel periodo di valenza del contratto dovrà essere compresa: sia la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice, sia quella correttiva, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici che la manutenzione straordinaria relativa ad eventuali aggiornamenti hardware e software che dovessero intervenire nel periodo di validità del contratto. Pertanto nella formulazione del prezzo offerto dovranno essere ricompresi anche tutti i costi dei servizi di manutenzione sopra elencati dettagliati nel proseguo del presente documento.

2. MODALITA' OPERATIVE DELL'ASSISTENZA TECNICA

La Struttura Organizzativa Sanitaria utilizzerà le tecnologie biomedicali secondo la destinazione d'uso e le modalità operative, purché chiaramente specificate dal produttore nel manuale d'uso.

L'Aggiudicatario sarà responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive delle attrezzature che dovrà essere eseguita ai sensi della *Norma Italiana: CEI EN 62353, Classificazione CEI: 62-148*. Apparecchi elettromedicali - Verifiche periodiche e prove da effettuare dopo interventi di riparazione degli apparecchi elettromedicali.

La manutenzione dovrà altresì essere eseguita nel rispetto delle norme CEI specifiche per le apparecchiature oggetto dell'appalto ovvero:

6. Norma It. [CEI 62-108;Ab](#)-Class. CEI 62-108;Ab-CT62-Fascicolo 13044-Anno 2013.Guida alla manutenzione delle pompe di infusione e sistemi di controllo
7. Norma It.[CEI EN 60601-2-24](#)- Class. CEI62-99-CT62-Fascicolo 5228 e ss.ii.mm. Apparecchi elettromedicali Parte 2: Norme particolari di sicurezza per pompe d'infusione e dispositivi di controllo

2.1 Riscontro di un malfunzionamento

Nel caso gli operatori rilevino un guasto o un'avaria ne daranno tempestiva comunicazione tramite telefono, email o fax alla Ditta aggiudicataria, eventualmente anche avvalendosi dell'intermediazione di terzi.

2.2 Manutenzione Correttiva

La manutenzione dovrà essere eseguita secondo i protocolli stabiliti dal produttore dell'apparecchiatura e nei tempi dichiarati in offerta.

Al termine di ogni intervento la Ditta dovrà emettere un rapporto di lavoro a firma del tecnico incaricato riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura ai sensi delle norme CEI sopra indicate. Sarà compito della Ditta aggiudicataria aggiornare il libro macchina dell'apparecchiatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica (Interno o esterno) competente trasmettendo tempestivamente via email l'esito della manutenzione.

2.3 Manutenzione Preventiva

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile della corretta esecuzione di tutte le attività manutentive periodiche previste dal costruttore dell'attrezzatura. Le summenzionate attività dovranno essere eseguite con le periodicità e le indicazioni indicate dal fabbricante della tecnologia.

Al termine di ogni intervento la Ditta dovrà emettere un rapporto di lavoro a firma del tecnico incaricato riportante il dettaglio delle operazioni eseguite e lo stato di funzionalità e sicurezza dell'attrezzatura. Sarà compito della Ditta aggiudicataria aggiornare il libro macchina dell'apparecchiatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica (Interno o esterno) competente trasmettendo tempestivamente via email l'esito della manutenzione.

Al fine di una corretta programmazione delle attività la ditta dovrà presentare entro il primo mese dell'anno il piano annuale delle manutenzioni periodiche che dovrà essere trasmesso via e-mail al reparto di destinazione e al servizio di ingegneria clinica competente.

2.4 Manutenzione Straordinaria

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile di tutte le attività di manutenzione straordinaria delle tecnologie in relazione ad aggiornamenti hardware e software e agli eventuali avvisi di sicurezza emessi dal fabbricante

delle attrezzature per una corretta gestione dei processi di Healthcare Risk Management delle singole Aziende Sanitarie.

Così come indicato all'articolo 4 del Capitolato Tecnico nel caso che la Ditta aggiudicataria, in corso di contratto, sostituisca o introduca in commercio un prodotto innovativo con caratteristiche superiori rispetto a quello aggiudicato, la medesima si impegnerà a fornire quest'ultimo in luogo di quello aggiudicato a prezzo non superiore e su espressa accettazione o richiesta da parte dei Servizi incaricati dall'Azienda Sanitaria di riferimento.

Nel caso vengano emanati degli Avvisi di Sicurezza la Ditta dovrà tempestivamente informare gli utilizzatori e il competente servizio di Ingegneria clinica proponendo contestualmente all'invio dell'Avviso di sicurezza una strategia risolutiva per la messa in sicurezza o la sostituzione delle attrezzature oggetto di segnalazione.

Al termine di ogni attività sopra indicata sarà compito della Ditta aggiudicataria aggiornare il libro macchina dell'apparecchiatura ed informare il servizio di Ingegneria Clinica competente trasmettendo via email l'esito della manutenzione.

2.5 Aggiornamento del Libro Macchina

La Ditta Aggiudicataria sarà responsabile di mantenere aggiornato il libro macchina cartaceo ed elettronico di ogni attrezzatura che dovrà essere ubicato in formato cartaceo presso il reparto di destinazione. Tale Libro macchina dovrà contenere in ordine cronologico tutti i rapporti di lavoro relativi alle attrezzature. Il Servizio di ingegneria clinica e il reparto di destinazione dovranno ricevere la versione aggiornata dei libri macchina di tutte le apparecchiature oggetto del contratto in formato elettronico con periodicità trimestrale.

3. CONSEGNA E COLLAUDO

La Ditta dovrà procedere alla consegna e installazione delle apparecchiature richieste entro 30 giorni naturali e consecutivi dalla ricezione della comunicazione di aggiudicazione. La consegna si intende comprensiva di trasporto al piano, installazione, collaudo e piena operatività delle apparecchiature e degli accessori offerti.

Costituiscono oggetto del collaudo le apparecchiature, i servizi offerti, compreso l'addestramento in fase di avviamento del personale.

Il collaudo dovrà essere eseguito entro 10 giorni lavorativi dalla consegna, effettuata la formazione e farà riferimento alla guida CEI EN 62353 in relazione alla messa in servizio delle apparecchiature e comprenderà sia le verifiche di sicurezza che quelle prestazionali di funzionalità previste dalle specifiche norme CEI.

La Ditta aggiudicataria dovrà stabilire la data del collaudo delle apparecchiature elettromedicali in accordo con il Servizio di Ingegneria Clinica della competente amministrazione con un preavviso di almeno 7 giorni contattando i recapiti segnalati dall'Amministrazione.

Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria e saranno eseguite in contraddittorio con il personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica.

3.1 Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte.

3.2 Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del Personale

Verrà verificato che sia stata erogata l'istruzione necessaria al personale sanitario per il corretto utilizzo dell'apparecchiatura che dovrà avere una durata minima di 3 ore per ogni Unità Operativa di destinazione e dovrà essere rendicontata tramite un apposita scheda di formazione del personale sanitario che sarà allegata al documento di collaudo.

All'atto del collaudo la Ditta dovrà consegnare anche la seguente documentazione:

- dichiarazione di conformità ai sensi della 93/42/CEE 2007/47/CEE per il dispositivo medico offerto;
- manuale d'uso in italiano in formato cartaceo in duplice copia e su supporto informatico.
- manuale tecnico di servizio per il personale tecnico.
-

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la Ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate verrà redatto il verbale di collaudo.

PROT. PG/2014/45238**Olbia, 31/03/2014**Assessorato dell'Igiene,
Sanità e dell'Assistenza Sociale**OGGETTO: richiesta autorizzazione espletamento gare in Unione d'acquisto**

Vista la nota dell'Assessorato Regionale della Sanità n°498 del 21.03.2014 si richiede autorizzazione all'espletamento delle seguenti gare quinquennali quale Capofila delle Unioni d'acquisto a valenza regionale, disposte da codesto Assessorato in attuazione ed esecuzione delle deliberazioni n.17/13 del 24.4.2012, 41/7 del 15.10.2012 e n. 51/13 del 28.12.2012 inerenti l'Osservatorio Regionale per il monitoraggio delle gare per l'approvvigionamento di dispositivi medici e ai materiali per l'assistenza protesica e integrativa (ex deliberazioni G.R. n. 56/89 del 29.12.2009 e n. 33/16 del 31.7.2012).

Le ragioni della durata pluriennale e della costituzione dell'Unione d'acquisto stanno nelle deliberazioni di Giunta Regionale precedentemente citate.

Relativamente ad esse si comunica che è già stata aggiudicata la prima gara regionale "sistemi meccanici di infusione - CND A05" (deliberazione del Direttore Generale n. 2852 del 18/11/2013) e che è in fase di aggiudicazione la seconda "dispositivi per Stomia - CND A10", mentre rimangono ancora da bandire altre due procedure: "disinfettanti, antisettici e proteolitici, D.L.vo 46/97 - CND D" e "A04 (filtri per soluzioni), A06 (dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi), A07 (raccordi, tappi, rubinetti e rampe), A08 (sacche e contenitori per nutrizione ed infusione), A09 (contenitori per organi), A99 (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta)".

Inoltre si sono costituite due Unioni volontarie e anche per esse si chiede autorizzazione a procedere; si tratta delle seguenti gare:

- service di deflussori per pompe infusionali (Unione volontaria capofila Olbia Mandanti Asl Nuoro, Asl Oristano e Asl Sanluri);
- farmaco in dose unitaria e gestione principali dispositivi medici (Unione volontaria capofila Olbia Mandanti AOU Sassari); in merito si specifica che non è stata ancora fatta una stima dei costi ma, sicuramente, il valore complessivo dell'appalto è superiore ai 500.000,00 €; il CSA sarà sviluppato sulla base del verbale allegato e assumendo anche a modello, per quanto possibile, il CSA del Brotzu.

Per entrambe, le ragioni risiedono nelle economie di scala realizzabili con gare pluriennali e, quanto al farmaco in dose unitaria e alla gestione dei dispositivi medici, nella ulteriore necessità di ammortizzare i costi di investimento che si reputano non irrilevanti (si veda identica procedura recentemente bandita dall'Azienda Ospedaliera Brotzu di 9 anni di durata).

Riassumendo, si rimane quindi in attesa di:

a) **autorizzazione per l'avvio delle seguenti procedure:**

- "disinfettanti, antisettici e proteolitici, D.L.vo 46/97 - CND D" e "A04 (filtri per soluzioni), A06 (dispositivi di drenaggio e raccolta liquidi), A07 (raccordi, tappi, rubinetti e rampe), A08 (sacche e contenitori per nutrizione ed infusione), A09 (contenitori per organi), A99 (dispositivi da somministrazione, prelievo e raccolta) - GARE IN UNIONI D'ACQUISTO A VALENZA REGIONALE;
- service di deflussori per pompe infusionali e farmaco in dose unitaria e gestione principali dispositivi medici - GARE IN UNIONI D'ACQUISTO VOLONTARIE;

- b) **autorizzazione per poter concludere regolarmente** la gara in Unione d'acquisto a valenza Regionale, attualmente in corso, dispositivi per Stomia - CND A10.

Distinti saluti.

Istruttoria:

Servizio Provveditorato e
Amministrazione Patrimoniale
Avv.to R. Di Gennaro

Il Direttore Generale
Dott. Giovanni Antonio Fadda

CSA: Capitolato Speciale d'appalto

“ SERVICE PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI INFUSIONE DI FARMACI”

Legenda

- Codice: decreto legislativo 12 aprile 2006, n. 163, Codice dei contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture in attuazione delle direttive 2004/17/CE e 2004/18/CE;
- Regolamento: D.P.R. 207/2010 del 05/10/2010, Regolamento di esecuzione ed attuazione del Codice;
- C.C. : Codice Civile;
- Azienda: Azienda del Servizio Sanitario della Regione Sardegna
- Ditta, Impresa, appaltatore, fornitore: il soggetto giuridico aggiudicatario di un servizio o di una fornitura
- CGA: il Capitolato generale d'appalto per le gare unificate approvato nell'ambito della riunione dell'Osservatorio Regionale Gare del 18/12/2012 con determinazione del Direttore Generale dell'Assessorato Regionale dell'Igiene Sanità e Assistenza Sociale n. 1719/determinazione/28 del 22/01/2013
- CSA: Capitolato speciale d'appalto
- D.G.: Disciplinare di gara
- P.A.: Pubblica Amministrazione
- RUP: Responsabile unico del procedimento
- CONFORME CE: conforme Direttive europee, in particolare sui dispositivi medici e norme di recepimento nazionali tra cui i Decreti Legislativi nn. 46/97 e 37/2010.

Sommario

PREMESSE

- 1. Oggetto della fornitura – valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto**
- 2. Durata della fornitura – clausole di estensione – clausola speciale a favore della Asl 3 relativa al lotto 2**
- 3. Quantitativi – obblighi contrattuali**
- 4. Aggiornamento tecnologico**
- 5. Caratteristiche dei beni – vendita su campione**
- 6. Rinvio al CGA – schema di contratto**

PREMESSE

Alcune Aziende del SSR della Sardegna (Asl 2 Olbia, Asl 3 Nuoro, Asl 5 Oristano e 6 Sanluri) hanno convenuto che la procedura di gara per la fornitura di *“sistemi per l'infusione di farmaci”* loro occorrenti fosse indetta in unione d'acquisto, individuando contestualmente l'Azienda Sanitaria di Olbia quale capofila con il potere di agire in nome e per conto delle Aziende mandanti.

In seguito all'aggiudicazione definitiva (di competenza dell'azienda capofila), i singoli contratti di fornitura verranno stipulati a mezzo accordi quadro dalle singole Aziende, che si faranno carico per la parte di competenza di tutti gli adempimenti relativi alla stipula ed alla gestione dei contratti, in conformità alla propria

organizzazione interna ed alla scadenza di contratti in essere al momento dell'avvio della gara unificata (vedasi CGA).

L'appalto condurrà alla stipulazione di accordi quadro, uno per ciascun lotto, di cui all'art. 59 del D. Lgs. 163/06. Le forniture previste in CSA costituiscono lo scopo degli accordi. Le condizioni di vendita saranno quelle definite negli accordi quadro stipulati da ciascuna Azienda.

La disciplina contrattuale risultante dal presente CSA, dal CGA e dall'offerta tecnico-economico accettata è integrabile dalle singole Aziende nei contratti, in base alle proprie peculiari necessità, senza alterazioni sostanziali e senza oneri aggiuntivi (ad esempio: la disciplina delle consegne è integrabile delimitando un arco orario di ricevimento merci; la singola Azienda può prevedere in contratto peculiari modalità di trasmissione degli ordini).

Art. 1 Oggetto della fornitura – valore dei contratti – valore complessivo dell'appalto
--

L'appalto è costituito da n° **7 lotti**.

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di “sistemi per l'infusione di farmaci”, comprendenti la strumentazione automatizzata fornita in locazione, la fornitura di materiale di consumo e quant'altro occorra, nonché del servizio di assistenza tecnica necessario a garantire la funzionalità del sistema stesso.

Le forniture oggetto di gara sono nettamente prevalenti, in termini funzionali ed economici, rispetto ai servizi; il presente appalto deve essere, pertanto, qualificato “appalto di forniture” ai sensi dell'art. 14 del D. Lgs. 163/2006 .

I prodotti oggetto della gara che si prevede possano occorrere alle Aziende dell'Unione, sono descritti nell'**allegato “A”- Quadro descrittivo e quantitativo**, suddivisi nei 7 lotti.

Relativamente al lotto 1, si specifica che esso include:

- un sistema informatico che: a) consenta di migliorare l'accuratezza e la continuità delle infusioni e che identifichi in modo certo, nella programmazione della terapia, il paziente, il farmaco, il dosaggio, gli orari (verifica degli intervalli temporali e del settaggio preciso della programmazione inclusi i lavaggi) e lo staff sanitario coinvolto; b) controlli tutte le funzionalità richieste, con la possibilità di monitoraggio locale, che possa connettere più pompe ad infusione anche dislocate nei vari reparti connessi alla stessa rete LAN (anche attraverso tecnologie WIFI e/o bluetooth, messe a disposizione dalle AASSLL aderenti all'Unione, senza previsione di alcun onere a carico degli aggiudicatari, quanto alle reti); c) preveda l'integrazione: con le anagrafiche degli assistiti, sia nel caso si tratti di pazienti in ricovero presso i reparti, sia che si tratti di pazienti esterni memorizzati in un database aziendale; con il sistema informatico che gestisce l'armadietto di reparto per l'individuazione corretta del farmaco; attraverso accessi alle basi dati farmaceutiche al fine di poter controllare le interazioni farmacologiche, con ogni onere compreso nei prezzi di

appalto a carico degli aggiudicatari, inclusi gli oneri di interfacciamento; d) consenta il monitoraggio in tempo reale, con localizzazione ed allarmi, di tutte le pompe visualizzandole su opportuno cruscotto nelle postazioni del supervisore di Unità Operativa;

- la fornitura di barcode (necessari, ad esempio, per l'identificazione del paziente, dell'operatore, della sequenza farmaci e log) e relativi lettori e ogni altro accessorio (ad es. braccialetti di identificazione paziente) necessari per la somministrazione in sicurezza dei farmaci.

I quantitativi annui indicati, per tipo e per numero, sono presunti e non tassativi; l'aggiudicazione di 1 o più lotti impegna le Aziende aderenti all'unione d'acquisto ad emettere ordinativi di fornitura, ciascuna per sé stessa, esclusivamente sulla base delle effettive necessità operative.

L'aggiudicatario, pertanto, dovrà somministrare solo quelle quantità che gli verranno richieste, senza sollevare eccezioni, fermo restando quanto stabilito all'art. 3 del Capitolato Generale d'Appalto.

Il valore del contratto stimato ex art. 29 del D.Lgs 163/06 è pari ad € 5.962.414,00 netto Iva, considerando i tempi di adesione delle varie Aziende e un valore annuale a regime di € 1.242.170 netto Iva, ed incluso il valore delle opzioni di estensione pari ad 2/10 del valore complessivo dell'appalto; tutti i valori indicati sono netto Iva e D.U.V.R.I. (quest'ultimo sarà pubblicato insieme agli atti di gara).

Nella determinazione del valore complessivo dell'appalto, e in particolare nella valutazione del fabbisogno di ciascuna Azienda partecipante è risultato che la tempistica di attivazione della fornitura di cui al presente appalto per tutte le AASSLL corrisponde alla presunta data di aggiudicazione definitiva.

Art.2 Durata della fornitura – clausole di estensione – clausola speciale a favore della Asl 3 relativa al lotto 2

La durata degli accordi quadro sarà di anni 4 (quattro).

Il quadriennio è stimato che decorra dal sessantesimo giorno dall'ultima delle comunicazioni di aggiudicazione definitiva ai concorrenti che hanno presentato offerta, salvo il caso di contenzioso giurisdizionale o di interventi in autotutela ai sensi dell'art. 243 bis del D.Lgs 163/06. In tali circostanze l'Azienda capofila darà comunicazione agli aggiudicatari e alle altre Aziende del diverso termine di decorrenza del quadriennio, in base agli esiti dei procedimenti.

Le basi d'asta sono costituite dai valori complessivi annuali dei lotti, dati dalla somma dei sub totali ottenuti moltiplicando i prezzi unitari dei singoli componenti per i relativi quantitativi stimati (si vedano peraltro annotazioni specifiche inerenti il solo lotto 2 per le voci classificate come "eventuali" nell'allegato A, nonché l'ultimo comma del presente articolo).

La graduatoria di aggiudicazione sarà disposta sulla base del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa (art. 83 del Dlgs. 163/2006). Saranno ammesse solo offerte pari o in ribasso rispetto alle singole basi d'asta annuali lotto per lotto.

Nel presente appalto sono previste le seguenti clausole d'estensione:

- fino a concorrenza di 2/10 del valore complessivo dell'appalto è prevista clausola di estensione delle forniture (diversa dalle varianti ex art. 311 del D.P.R. 207/2010) azionabile nelle seguenti fattispecie dalle singole Aziende aderenti all'Unione:

- a) nel caso in cui un'Azienda, per sopravvenute necessità, abbia bisogno di forniture comprese in uno o più lotti inizialmente non indicati;
- b) nel caso in cui un'Azienda, che abbia previsto di aderire alla gara unificata allo scadere di precedente contratto che però contiene clausola di rinegoziazione per uniformarlo alle condizioni di aggiudicazione della gara unificata, accerti l'esito infruttuoso della rinegoziazione e pertanto risolva anticipatamente il contratto in corso;
- c) nel caso in cui le Aziende aderenti all'Unione intendano acquistare prodotti previsti come "eventuale" nel lotto 2, al costo di offerta economica (non valutabile per il punteggio prezzo).

La singola Azienda aderente all'Unione che si sia avvalsa della facoltà di estensione della fornitura di cui sopra deve darne notizia alla capofila per la contabilizzazione dell'estensione; la capofila comunicherà alle singole Aziende il raggiungimento del tetto massimo di estensione della fornitura.

Non costituiscono estensione della fornitura le variazioni dei quantitativi stimati perché, si ripete, si ordinerà secondo effettive necessità e pertanto si rientra nell'ipotesi di variante.

La sola Asl 3 ritiene necessario, e non solo possibile, l'acquisizione della stazione di controllo centralizzata multi-pompa (minimo 4 pompe) prevista come fornitura eventuale supplementare nel lotto 2. Per tale ragione la sola Asl 3 stipulerà il contratto relativo al lotto 2 con il primo offerente collocato in graduatoria che disponga di tale dispositivo considerato eventuale dalle altre Aziende aderenti all'Unione. La clausola di cui al presente comma è stata ritenuta la più idonea a permettere la massima partecipazione delle imprese al lotto 2, contemperando nel contempo le esigenze di tutte le Aziende partecipanti all'Unione d'acquisto.

Art. 3 Quantitativi – obblighi contrattuali
--

I quantitativi annui riportati nell'Allegato (A)- Quadro-offerta, come detto, devono essere considerati a titolo puramente indicativo per quanto attiene gli effettivi fabbisogni; ad essi peraltro si farà comunque riferimento per il dimensionamento delle scorte, come previsto nel seguito del presente articolo. Il 7% (arrotondato all'unità superiore) del quantitativo delle pompe infusionali indicate nell'**Allegato "A"**, per ciascuno dei 7 lotti dovrà essere disponibile come scorta presso ciascuna Azienda dell'Unione nel luogo di immagazzinaggio

indicato da ciascuna Azienda per sé.

Tali pompe non devono essere conteggiate nella locazione; pertanto i prezzi delle locazioni delle pompe in uso devono essere valutati considerando anche l'alea contrattuale costituita dalle scorte. Al momento del loro utilizzo le scorte devono essere reintegrate.

Inoltre le forniture devono essere conformi ai seguenti obblighi contrattuali:

a) fornitura dell'apparecchiatura in locazione (incluse scorte):

l'attrezzatura offerta deve essere nuova di fabbrica ed avere una potenzialità operativa adeguata all'utilizzo previsto ed indicato negli atti di gara, avere un livello tecnologicamente correlato alle necessità, con le caratteristiche minime di cui alle schede dell' **allegato "B"** per il lotto n°1, dell'**allegato "C"** per il lotto n°2, dell' **allegato "D"** per il lotto n°3, dell' **allegato "E"** per il lotto n°4, dell' **allegato "F"** per il lotto n°5, dell' **allegato "G"** per il lotto n°6 e dell'**allegato "H"** per il lotto n°7;

b) fornitura del materiale di consumo occorrente alla somministrazione, secondo le specifiche indicate nell'allegato "A" (escluse le batterie non ricaricabili).

c) solo per il lotto n°1: fornitura di software e hardware per la gestione on-line delle pompe infusionali in dotazione alle UU.OO. di Oncologia;

d) assistenza tecnica, meglio dettagliata nell'allegato L al presente CSA, comprendente:

- trasporto, installazione/disinstallazione, avviamento e assistenza al collaudo delle forniture;
- solo per il lotto n°1: manutenzione (full risk, inclusa quindi sostituzione di ogni parte di ricambio dell'apparecchiatura, con interventi illimitati) software e hardware per la gestione on-line delle pompe infusionali in dotazione alle UU.OO. di Oncologia; la manutenzione comprende anche l'evolutiva, quindi ogni eventuale aggiornamento o nuove versioni dei programmi forniti immessi in commercio dagli aggiudicatari, nel periodo di durata degli accordi (questa clausola è valida comunque anche per eventuali forniture hardware software comprese in altri lotti); trattandosi di dispositivi medici connessi in rete il fornitore dovrà collaborare per tutta la durata dell'appalto con le singole Aziende Sanitarie a garantire le condizioni di sicurezza e le informazioni ai sensi della Norma IEC 80001 "Application of risk management for IT-networks incorporating Medical Devices";
- manutenzione preventiva e correttiva (full risk, inclusa quindi sostituzione di ogni parte di ricambio dell'apparecchiatura, con interventi illimitati), anche straordinaria in caso di emergenza (entro 48 ore solari dalla chiamata);
- reperibilità telefonica diurna;

e) servizio di formazione del personale tecnico finalizzato ad assicurare il miglior impiego della fornitura e consentire l'immediata disponibilità dei muletti sostitutivi presso i reparti di destinazione. Al termine del corso dovrà essere rilasciato un attestato di formazione tecnica di primo livello che abiliti il personale dipendente,

oppure quello proveniente da imprese esterne autorizzate dall'Azienda Sanitaria (ad esempio l'impresa incaricata della manutenzione delle apparecchiature biomedicali) alla posa in opera e al primo intervento.

f)**servizio di formazione del personale sanitario** utilizzatore finalizzato ad assicurare il miglior impiego della fornitura secondo le diverse destinazioni d'uso indicate nel manuale d'uso.

E' inoltre previsto:

- lotto n°1: dopo l'apertura delle offerte tecniche, per questo lotto è già previsto che, con preavviso minimo di 3 giorni lavorativi da comunicarsi con pec all'indirizzo fornito dal concorrente, ciascun fornitore dovrà obbligatoriamente effettuare, presso i locali della Asl 2 di Olbia, una *"demo"* del sistema infusionale composto dalle pompe e dal relativo software (trattasi di sedute riservate alla luce di quanto previsto dall'art. 13 comma 2 lettera c) del Codice). La pompa infusionale dovrà essere mostrata in funzione, nel termine assegnato, come configurata in offerta tecnica, **pena**, causa, in sostanza, l'incompletezza insanabile della documentazione tecnica, **l'esclusione dell'offerta**. La Commissione si riserva inoltre la facoltà di richiedere, con le stesse modalità, una demo anche agli offerenti degli altri lotti, oggetto della presente procedura.
- lotto n° 2: in offerta tecnica si dovrà certificare la destinazione d'uso dell'apparecchiatura indicata dal produttore: se si tratta, cioè, di apparecchiatura ad uso pediatrico piuttosto che neonatale o adulto. Per quanto riguarda le manutenzioni si precisa che dovranno essere indicate le condizioni, i tempi, le modalità di esecuzione degli interventi programmati e di quelli su chiamata (si vedano a tal proposito le schede dell'**allegato "B"** per il lotto n°1, dell'**allegato "C"** per il lotto n°2, dell'**allegato "D"** per il lotto n°3, dell'**allegato "E"** per il lotto n°4, dell'**allegato "F"** per il lotto n°5, dell'**allegato "G"** per il lotto n°6, dell'**allegato "H"** per il lotto n°7).

Nell'allegato **"I"**, per comodità dei potenziali offerenti, è riportato un riepilogo delle forniture richieste.

Art.4 Aggiornamento tecnologico
--

L'impresa aggiudicataria è tenuta a fornire i prodotti aggiudicati per tutta la durata dell'accordo quadro.

La messa fuori produzione del prodotto aggiudicato così come l'eventuale impossibilità di effettuarne la manutenzione ad esempio, per irreperibilità di ricambi, costituiscono cause di risoluzione di diritto del contratto.

La Stazione appaltante potrà peraltro valutare l'eventuale proposta dell'aggiudicataria di sostituzione, in corso di contratto, del prodotto aggiudicato con altro prodotto innovativo, qualora quest'ultimo risulti oggettivamente almeno equivalente in termini qualitativi e purchè non sia previsto alcun onere economico aggiuntivo, neppure per la sostituzione dei beni precedentemente in uso.

Art. 5 Caratteristiche dei beni - vendita su campione

I requisiti richiesti per i prodotti in gara debbono essere corrispondenti a quelli indicati nell'allegato "A" - Quadro descrittivo e quantitativo al presente Capitolato, salvo quanto appresso specificato.

Per quanto noto a quest'Azienda, nessuna delle configurazioni dei beni si riferisce a specifico prodotto in commercio; tuttavia qualora involontariamente si versasse in un caso simile, troverebbe comunque applicazione l'art. 68, comma 4 del D.Lgs 163/2006, il quale dispone che *"Quando si avvalgono della possibilità di fare riferimento alle specifiche di cui al comma 3, lettera a), le stazioni appaltanti non possono respingere un'offerta per il motivo che i prodotti e i servizi offerti non sono conformi alle specifiche alle quali hanno fatto riferimento, se nella propria offerta l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalle stazioni appaltanti, con qualsiasi mezzo appropriato, che le soluzioni da lui proposte ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche"*, fermo che in tal caso l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sull'offerente.

Le Aziende si prefiggono lo scopo di acquisire beni del livello più elevato consentito dalla tecnologia attuale, compatibile con i costi messi a base d'asta. Le specifiche di cui all'**allegato A** hanno lo scopo, pertanto, di individuare una configurazione dei beni che, complessivamente considerata, è adeguata rispetto le esigenze operative delle committenti.

In termini generali, ciascuna specifica deve essere posseduta; peraltro:

sono ammesse tutte le configurazioni equivalenti dal punto di vista tecnico (fermo che l'obbligo di dimostrare l'equivalenza grava sul concorrente), nonché le configurazioni migliorative (fino a che la configurazione migliorativa non snaturi la tipologia e/o la possibilità di utilizzo del prodotto); eventuali configurazioni in senso peggiorativo sono di norma causa di esclusione dell'offerta, salvo che la commissione non reputi l'offerta ammissibile perché sufficiente, in particolare, ove si tratti di scarti minimi sostanzialmente ininfluenti in termini prestazionali rispetto ai parametri predeterminati; comunque, i criteri direttivi per la valutazione discrezionale della commissione giudicatrice circa la sufficienza dell'offerta sono il risultato conseguibile e la capacità prestazionale complessiva della fornitura.

I beni debbono inoltre essere conformi a tutte le norme vigenti in materia, in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio, ed anche a quelle che entrassero in vigore in corso d'appalto, qualora immediatamente cogenti; in quest'ultimo caso l'eventuale impossibilità dell'aggiudicatario di fornire un prodotto conforme alle nuove norme a prezzi non superiori a quelli di aggiudicazione costituisce causa di risoluzione di diritto del contratto.

Trattandosi di dispositivi medici i beni devono essere rispondenti alla 93/42/CEE (recepita con D.Lgs. 46/97) e modificata dalla 2007/47/CEE (recepita con D.Lgs. 37/2010) non solo per quanto attiene i DM consumabili ma anche per i software specificatamente pensati per scopi terapeutici e per tutti i DM attivi per i quali si dovrà far riferimento per tutta la durata dell'appalto alle più attuali norme di buona tecnica che ai sensi della Legge n. 186 del 1968 sono quelle indicate dal Comitato Elettrotecnico Italiano (CEI).

La fornitura del materiale oggetto dell'appalto dovrà corrispondere esattamente, quando richiesti, ai campioni presentati in sede di gara, che resteranno depositati presso l'Azienda capofila fino alla scadenza dei contratti d'appalto per le verifiche di conformità delle forniture quando necessarie. L'eventuale sostituzione autorizzata ai sensi dell'art. 4 del presente CSA dei beni implica l'obbligo di sostituzione dei campioni.

I campioni del secondo miglior offerente, prima dell'eventuale restituzione, saranno descritti dettagliatamente in un verbale ed in contraddittorio con un rappresentante dell'offerente stesso; ove si dovesse procedere ad aggiudicazione al secondo migliore offerente, quest'ultimo è tenuto a ridepositare presso l'Azienda capofila campionatura identica a quella depositata in gara e fino allo scadere dei contratti.

La vendita è quindi regolata dall'art. 1522 del C.C., con l'esclusione del secondo comma. In deroga a quanto previsto dall'art. 1495 primo comma del C.C., i vizi dei beni venduti devono essere denunziati dal compratore, con comunicazione scritta inviata al domicilio eletto dall'appaltatore in contratto, entro 15 giorni dalla scoperta.

Art. 6 Rinvio al CGA – schema di contratto

Per tutto quanto non previsto dal presente CSA si applica il CGA; il CGA regola anche le penali, le ulteriori cause di risoluzione anche di diritto del contratto ed il diritto di recesso.

Lo schema di contratto è costituito dal connubio tra i seguenti atti, indicati in ordine di priorità e, quindi, di prevalenza:

- a) CSA e relative norme ed atti di rinvio;
- b) CGA e relative norme ed atti di rinvio;
- c) eventuali precisazioni e/o integrazioni alle regole contrattuali date nel termine di ricevimento offerte, in particolare con pubblicazione sul forum di gara;
- d) offerta tecnico – economica accettata;
- e) eventuali personalizzazioni richieste dalla singola Azienda in conformità a quanto previsto dall'ultimo capoverso delle Premesse del CSA.

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
1	ALLEGATO "A" QUADRO DESCRITTIVO E QUANTITATIVO											
2	nr. lotto		descrizione	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' DA CAMPIONARE	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO /CANONE ANNUO	VALORE LOTTO TOTALE	ASL N°2	ASL N°3	ASL N°5	ASL N°6
3			POMPA INFUSIONALE VOLUMETRICA CON DEFLUSSORI PER ANTIBLASTICI					€ 186,000				
4		A	Pompa Infusionale volumetrica in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "B" -SCHEDA N°1,	PZ	—	56	€ 1,000.00	€ 56,000	36	0	20	0
5		B	Deflussore per pompa infusionale con filtro in linea e a "circuito chiuso" per la somministrazione di farmaci antiblastici , con valvola unidirezionale, che non preveda l'utilizzo di aghi, senza lattice, <u>a due/tre vie</u> , monouso e sterile, <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	5,000	€ 10.00	€ 50,000	2,500	0	2,500	0
6		C	Deflussore per pompa infusionale con filtro in linea e a "circuito chiuso" per la somministrazione di farmaci antiblastici , con valvola unidirezionale, che non preveda l'utilizzo di aghi, senza lattice, <u>a due/tre vie</u> , <i>compatibile con la somministrazione di farmaci fotosensibili</i> , monouso e sterile, <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	300	€ 12.00	€ 3,600	100	0	200	0
7		D	Deflussore per pompa infusionale con filtro in linea monouso a "circuito chiuso" per la somministrazione di farmaci antiblastici , con valvola unidirezionale, che non preveda l'utilizzo di aghi, senza lattice, <u>a quattro/cinque vie</u> , monouso e sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	400	€ 12.00	€ 4,800	200	0	200	0
8		E	Deflussore per pompa infusionale con filtro in linea monouso a "circuito chiuso" per la somministrazione di farmaci antiblastici, con valvola unidirezionale, che non preveda l'utilizzo di aghi, con <u>filtro da 0.2 micron</u> per l' aria e <u>privo di P.V.C. con D.E.H.P.</u> per la somministrazione di <u>paclitaxel</u> senza lattice, monouso, sterile;	PZ	1	400	€ 12.00	€ 4,800	200	0	200	0
9		F	Connettore luer-lock per iniezione di boli, a "circuito chiuso", monouso e sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	400	€ 2.00	€ 800	200	0	200	0
10	1	H	Set per la somministrazione a "circuito chiuso", con connessione <u>standard</u> luer lock ai deflussori per pompa, dispositivo di perforazione del tappo /sacca, adattatore provvisto di valvola per la connessione a siringhe luer-lock, monouso, sterile;	PZ	1	6,100	€ 4.50	€ 27,450	3,000	0	3,100	0
11		I	Set per la somministrazione a "circuito chiuso", con connessione standard luer lock ai deflussori per pompa, dispositivo di perforazione del tappo /sacca, adattatore provvisto di valvola per la connessione a siringhe luer-lock, <u>privo di ftalati</u> , compatibile con la somministrazione del <u>taxolo</u> , monouso, sterile;	PZ	1	600	€ 5.00	€ 3,000	200	0	400	0
12		L	Set per la somministrazione a "circuito chiuso", con connessione standard luer lock ai deflussori per pompa, dispositivo di perforazione del tappo /sacca, adattatore provvisto di valvola per la connessione a siringhe luer-lock, compatibile con la somministrazione di <u>farmaci fotosensibili</u> , monouso, sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	300	€ 4.50	€ 1,350	100	0	200	0

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
2	rif.	lotto	descrizione	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' DA CAMPIONARE	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO /CANONE ANNUO	VALORE LOTTO TOTALE	ASL N°2	ASL N°3	ASL N°5	ASL N°6
13		M	Deflussore per pompa infusoriale per <u>infusione standard</u> , con presa d'aria e filtro antibatterico, monouso, sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	500	€ 1.00	€ 500	200	0	300	0
14		N	Deflussore per pompa infusoriale per infusione di <u>farmaci fotosensibili</u> , monouso, sterile, <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	300	€ 1.80	€ 540	100	0	200	0
15		O	Deflussore sterile monouso per infusione di <u>sangue ed emoderivati</u> , monouso e sterile; <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	700	€ 1.80	€ 1,260	100	0	600	0
16		P	Piantana per il sostegno di almeno due pompe per infusione, provvista di 5 piedi, con ruote bloccabili e supporti per 4 sacche	PZ	—	19	€ 100.00	€ 1,900	4	0	15	0
17		Q	Sistema per la gestione informatizzata on-line delle terapie antitumorali (software, hardware e relativi consumabili, quali ad esempio braccialetti barcode): CANONE ANNUO	PZ	—	2	€ 15,000.00	€ 30,000	1	0	1	0
18			TOTALE LOTTO 2 (A+B)					€ 776,270				
19			A) POMPA INFUSORIALE VOLUMETRICA					€ 453,240				
20		A	Pompa Infusoriale volumetrica in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "C" - <i>SCHEDA N°1</i> ,	PZ	—	557	€ 400.00	€ 222,800	151	300	68	38
21		B	Deflussore per pompa infusoriale per <u>infusione standard</u> , con presa d'aria e filtro antibatterico, monouso, sterile <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	33,600	€ 4.00	€ 134,400	5,000	15,000	6,600	7,000
22		C	Deflussore per pompa infusoriale per infusione di <u>farmaci fotosensibili</u> , monouso, sterile, <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	1,010	€ 6.00	€ 6,060	100	500	250	160
23		D	Deflussore sterile monouso per infusione di <u>farmaci nitroderivati</u> , monouso, sterile, <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	6,860	€ 8.50	€ 58,310	600	5,000	1,200	60
24		E	Deflussore sterile monouso per infusione di <u>sangue ed emoderivati</u> , monouso e sterile; <i>preferibilmente privo di ftalati</i> ;	PZ	1	920	€ 6.00	€ 5,520	200	500	200	20
25		F	Deflussore per pompa infusoriale per somministrazione di nutrizioni enterali, monouso, sterile	PZ	1	2,500	€ 3.50	€ 8,750	600	600	1,300	0
26		G	Piantana in locazione per il sostegno di almeno due pompe per infusione, provvista di 5 piedi, con ruote bloccabili e supporti per 4 sacche	PZ	—	174	€ 100.00	€ 17,400	30	60	60	24
27			EVENTUALE: quotare se si dispone del prodotto, in ogni caso non sono ammesse quotazioni superiori ai prezzi unitari di colonna "G"; il valore complessivo di questi prodotti, pari ad € 25.500, non concorre a determinare il valore totale del lotto, ma concorre a determinare il valore complessivo dell'appalto ex art. 29 del D.Lgs 163/06									
28		H	Eventuale locazione di stazione di controllo centralizzata multi- pompa (minimo 4 pompe)	PZ	—	21	€ 500.00	€ 10,500	2	14	5	0

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
2	rf.	lotto	descrizione	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' DA CAMPIONARE	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO /CANONE ANNUO	VALORE LOTTO TOTALE	ASL N°2	ASL N°3	ASL N°5	ASL N°6
29	2	I	Eventuale fornitura in locazione di carrello per la pompa infusoriale, che ne permetta l'utilizzo di pompe standard durante la Risonanza magnetica nucleare (RMN) con campo di 1,5 Tesla	PZ	—	3	€ 1,000.00	€ 3,000	1	1	1	0
30		L	Eventuale modulo o sistema di controllo della glicemia	PZ	—	6	€ 2,000.00	€ 12,000	2	3	1	0
31			B) POMPA INFUSORIALE A SIRINGA					€ 323,030.00				
32		M	Pompa infusoriale a siringa in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "C"-SCHEDA N°1	PZ	—	230	€ 1,000.00	230,000	5	200	25	0
33		N	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 mL, monouso, sterile	PZ	1	12,500	€ 2.80	35,000	1,000	10,000	1,500	0
34		O	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 mL, senza ago, monouso, sterile	PZ	—	12,500	€ 1.20	15,000	1,000	10,000	1,500	0
35		P	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 ml, per sostanze fotosensibili, monouso, sterile	PZ	1	11,600	€ 2.80	32,480	100	10,000	1,500	0
36		Q	Tubo di prolungamento in P.E: da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	1,750	€ 2.90	5,075	500	1,000	250	0
37		R	Tubo di prolungamento per sostanze fotosensibili, da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	1,350	€ 2.90	3,915	100	1,000	250	0
38		S	Supporto per pompa a siringa	PZ	—	30	€ 52.00	1,560	5	0	25	0
39			EVENTUALE: quotare se si dispone del prodotto, in ogni caso non sono ammesse quotazioni superiori ai prezzi unitari di colonna "G"; il valore complessivo del prodotto, pari ad € 18.000, non concorre a determinare il valore totale del lotto, ma concorre a determinare il valore complessivo dell'appalto ex art. 29 del D.Lgs 163/06									
40		T	Eventuale fornitura in locazione di sistema adatto a collegare pompe a siringa con centralizzazione della trasmissione dati e dell'alimentazione elettrica. Il sistema dovrà essere dotato di un unico cavo di alimentazione e di un unico cavo di trasmissione dati verso il sistema di monitoraggio.	PZ	—	18	€ 1,000.00	18,000	2	14	2	0
41			POMPA INFUSORIALE MULTICANALE					€ 123,687				
42	3	A	Pompa Infusoriale multicanale in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "D" -SCHEDA N°1	PZ	—	48	€ 600.00	€ 28,800	27	0	13	8
43		B	Deflussore per infusione standard, con presa d'aria e filtro antibatterico, con punto di iniezione, monouso e sterile;	PZ	1	6,300	€ 11.78	€ 74,214	3,500	0	2,000	800
44		C	Deflussore per infusione di farmaci fotosensibili, monouso e sterile;	PZ	1	250	€ 13.57	€ 3,393	100	0	100	50

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
2	ref.	lotto	descrizione	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' DA CAMPIONARE	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO /CANONE ANNUO	VALORE LOTTO TOTALE	ASL N°2	ASL N°3	ASL N°5	ASL N°6
45		D	Deflussore per infusione di <u>farmaci nitroderivati</u> , monouso e sterile;	PZ	1	850	€ 14.00	€ 11,900	300	0	500	50
46		E	Deflussore per infusione di <u>sangue ed emoderivati</u> , monouso e sterile;	PZ	1	200	€ 16.90	€ 3,380	200	0	0	0
47		F	Piantana per il sostegno di almeno due pompe per infusione, provvista di 5 piedi, con ruote bloccabili e supporti per 4 sacche	PZ	—	20	€ 100.00	€ 2,000	10	0	10	0
48			POMPA INFUSIONALE A SIRINGA PER ANESTESIA (TCI)					€ 27,698				
49		A	Pompa infusionale a siringa per Anestesia (TCI) in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "E"- <i>SCHEDA N°1</i>	PZ	—	31	€ 700.00	€ 21,700	8	0	11	12
50		B	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 mL, monouso, sterile	PZ	1	3,600	€ 0.87	€ 3,132	2,000	0	1,100	500
51	4	C	Siringa monouso da 50 ml con attacco Luer-Lock, graduata a 1 ml, per sostanze fotosensibili, monouso, sterile	PZ	1	150	€ 3.87	€ 581	100	0	0	50
52		D	Tubo di prolungamento in P.E: da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	3,100	€ 0.42	€ 1,302	2,000	0	600	500
53		E	Tubo di prolungamento per sostanze fotosensibili, da 150/200 cm ca., monouso, sterile	PZ	1	150	€ 1.01	€ 152	100	0	0	50
54		F	Supporto per pompa a siringa	PZ	—	16	€ 52.00	€ 832	6	0	10	0
55			POMPA PORTATILE PER NUTRIZIONE ENTERALE					€ 13,990.00				
56		A	Pompa per somministrazione enterale in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "F"- <i>SCHEDA N°1</i>	PZ	—	29	€ 200.00	€ 5,800	16	0	13	0
57	5	B	Zainetto per nutripompa, per la deambulazione del paziente	PZ	—	19	€ 10.00	€ 190	6	0	13	0
58		C	Deflussore per pompa infusionale con connettore universale per flaconi di soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	2,000	€ 4.00	€ 8,000	1,000	0	1,000	0
59			POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE CON SECONDA LINEA DI LAVAGGIO					€ 40,600				
60		A	Pompa per somministrazione enterale in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "G"- <i>SCHEDA N°1</i>	PZ	—	40	€ 200.00	€ 8,000	29	0	0	11
61		B	Deflussore per pompa infusionale con <u>doppia sacca</u> integrata da 1500 ml ca. per soluzione nutritiva e da 1000ml ca. per lavaggio/idratazione, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	1,500	€ 7.00	€ 10,500	1,500	0	0	0

	A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L
2	rif.	lotto	descrizione	UNITA' DI MISURA	QUANTITA' DA CAMPIONARE	QUANTITA' TOTALE	PREZZO UNITARIO /CANONE ANNUO	VALORE LOTTO TOTALE	ASL N°2	ASL N°3	ASL N°5	ASL N°6
62	6	C	Deflussore per pompa infusionale con <u>connettore universale</u> per flaconi e sacca integrata da 1000ml ca. per lavaggio/idratazione, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	1,200	€ 7.00	€ 8,400	300	0	0	900
63		D	Deflussore per pompa infusionale con <u>connettore universale</u> per flaconi di soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	2,400	€ 4.00	€ 9,600	300	0	0	2,100
64		E	Deflussore per pompa infusionale con sacca integrata da 1500 ml ca. per soluzione nutritiva, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	200	€ 4.00	€ 800	200	0	0	0
65		F	Deflussore per gravita' con <u>connettore universale</u> per flaconi, raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	500	€ 3.00	€ 1,500	500	0	0	0
66		G	Deflussore per gravita' con sacca per soluzione nutritiva da 1000/1500ml ca., raccordabile a qualsiasi sondino nasogastrico, con presa d'aria, monouso, sterile	PZ	1	600	€ 3.00	€ 1,800	600	0	0	0
67	7	POMPA INFUSIONALE PER P.C.A.						€ 30,425				
68		A	Pompa Infusionale per P.C.A. in locazione, con le caratteristiche minime indicate nell'allegato "H" -SCHEDA N°1	PZ	—	13	€ 1,500.00	€ 19,500	4	0	7	2
69		B	Deflussore per infusione <u>standard</u> , con presa d'aria e filtro antibatterico, schermato UV ,monouso e sterile;	PZ	1	340	€ 20.00	€ 6,800	100	0	200	40
70		C	Deflussore per infusione <u>standard</u> , con presa d'aria e filtro antibatterico, con connettore needle-free, monouso e sterile;	PZ	1	150	€ 25.00	€ 3,750	50	0	100	0
71		D	Sacca da trasporto	PZ	1	15	€ 25.00	€ 375	6	0	9	0
72												
73			TOTALE ANNUO					€ 1,198,670				

DESCRIZIONE LOTTI	A.S.L. 2 OLBIA		A.S.L. 3 NUORO		A.S.L. 5 ORISTANO		A.S.L. 6 SANLURI	
	N° POMPE	PIANTANE	N° POMPE	PIANTANE	N° POMPE	PIANTANE	N° POMPE	PIANTANE
LOTTO 1 -ANTIBLASTICI	36	4	0		20	15	0	0
LOTTO 2-MONOCANALE + SIRINGA	151+5	30	300+200	60	68+25	60	38	24
LOTTO 3-MULTICANALE	27	10	0	0	13	10	8	0
LOTTO 4-A SIRINGA PER ANESTESIA PER T.C.I.	8	N.P.	0	N.P.	11	N.P.	12	N.P.
LOTTO 5 -ENTERALE PORTATILE	16	N.P.	0	N.P.	13	N.P.	0	N.P.
LOTTO 6-ENTERALE C/LAV.	29	N.P.	0	N.P.	0	N.P.	11	N.P.
LOTTO 7 - P.C.A.	4	N.P.	0	N.P.	7	N.P.	2	N.P.
N.P.: non previste								

LOTTO N°1: POMPA INFUSIONALE E SISTEMI PER SOMMINISTRAZIONE ANTIBLASTICI			
SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una 'X' nella riga corrispondenti)			
STRUMENTO		SI	NO
1. Tipo di pompa infusoria			
2. Tipo di pompa infusoria			
3. Tipo di pompa infusoria			
4. Tipo di pompa infusoria			
5. Tipo di pompa infusoria			
6. Tipo di pompa infusoria			
7. Tipo di pompa infusoria			
8. Tipo di pompa infusoria			
9. Tipo di pompa infusoria			
10. Tipo di pompa infusoria			
11. Tipo di pompa infusoria			
12. Tipo di pompa infusoria			
13. Tipo di pompa infusoria			
14. Tipo di pompa infusoria			
15. Tipo di pompa infusoria			
16. Tipo di pompa infusoria			
17. Tipo di pompa infusoria			
18. Tipo di pompa infusoria			
19. Tipo di pompa infusoria			
20. Tipo di pompa infusoria			
21. Tipo di pompa infusoria			
22. Tipo di pompa infusoria			
23. Tipo di pompa infusoria			
24. Tipo di pompa infusoria			
25. Tipo di pompa infusoria			
26. Tipo di pompa infusoria			
27. Tipo di pompa infusoria			
28. Tipo di pompa infusoria			
29. Tipo di pompa infusoria			
30. Tipo di pompa infusoria			
31. Tipo di pompa infusoria			
32. Tipo di pompa infusoria			
33. Tipo di pompa infusoria			
34. Tipo di pompa infusoria			
35. Tipo di pompa infusoria			
36. Tipo di pompa infusoria			
37. Tipo di pompa infusoria			
38. Tipo di pompa infusoria			
39. Tipo di pompa infusoria			
40. Tipo di pompa infusoria			
41. Tipo di pompa infusoria			
42. Tipo di pompa infusoria			
43. Tipo di pompa infusoria			
44. Tipo di pompa infusoria			
45. Tipo di pompa infusoria			
46. Tipo di pompa infusoria			
47. Tipo di pompa infusoria			
48. Tipo di pompa infusoria			
49. Tipo di pompa infusoria			
50. Tipo di pompa infusoria			
51. Tipo di pompa infusoria			
52. Tipo di pompa infusoria			
53. Tipo di pompa infusoria			
54. Tipo di pompa infusoria			
55. Tipo di pompa infusoria			
56. Tipo di pompa infusoria			
57. Tipo di pompa infusoria			
58. Tipo di pompa infusoria			
59. Tipo di pompa infusoria			
60. Tipo di pompa infusoria			
61. Tipo di pompa infusoria			
62. Tipo di pompa infusoria			
63. Tipo di pompa infusoria			
64. Tipo di pompa infusoria			
65. Tipo di pompa infusoria			
66. Tipo di pompa infusoria			
67. Tipo di pompa infusoria			
68. Tipo di pompa infusoria			
69. Tipo di pompa infusoria			
70. Tipo di pompa infusoria			
71. Tipo di pompa infusoria			
72. Tipo di pompa infusoria			
73. Tipo di pompa infusoria			
74. Tipo di pompa infusoria			
75. Tipo di pompa infusoria			
76. Tipo di pompa infusoria			
77. Tipo di pompa infusoria			
78. Tipo di pompa infusoria			
79. Tipo di pompa infusoria			
80. Tipo di pompa infusoria			
81. Tipo di pompa infusoria			
82. Tipo di pompa infusoria			
83. Tipo di pompa infusoria			
84. Tipo di pompa infusoria			
85. Tipo di pompa infusoria			
86. Tipo di pompa infusoria			
87. Tipo di pompa infusoria			
88. Tipo di pompa infusoria			
89. Tipo di pompa infusoria			
90. Tipo di pompa infusoria			
91. Tipo di pompa infusoria			
92. Tipo di pompa infusoria			
93. Tipo di pompa infusoria			
94. Tipo di pompa infusoria			
95. Tipo di pompa infusoria			
96. Tipo di pompa infusoria			
97. Tipo di pompa infusoria			
98. Tipo di pompa infusoria			
99. Tipo di pompa infusoria			
100. Tipo di pompa infusoria			

PUNTOVALORI		
21	Indicatore di soddisfazione	3
22	Indicatore di salute	3
23	Indicatore di fiscalità	3
24	Indicatore di sicurezza	3
25	Indicatore di manutenzione	3
26	Indicatore di qualità dei prodotti offerti	3
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI		
	Parametri per l'attribuzione del punteggio	da compilare a cura della ditta offerente
27	Indicatore di assistenza efficace e tempestiva fornita alla gestione di tempo pieno/turno per ogni cliente	4
28	Indicatore di assistenza efficace e tempestiva fornita alla gestione di tempo pieno/turno per ogni cliente	1
29	Indicatore di assistenza efficace e tempestiva fornita alla gestione di tempo pieno/turno per ogni cliente	1
30	Indicatore di assistenza efficace e tempestiva fornita alla gestione di tempo pieno/turno per ogni cliente	1
31	Indicatore di assistenza efficace e tempestiva fornita alla gestione di tempo pieno/turno per ogni cliente	1
32	Indicatore di assistenza efficace e tempestiva fornita alla gestione di tempo pieno/turno per ogni cliente	1
33	Indicatore di assistenza efficace e tempestiva fornita alla gestione di tempo pieno/turno per ogni cliente	1
34	Indicatore di assistenza efficace e tempestiva fornita alla gestione di tempo pieno/turno per ogni cliente	1

LOTTO N°2: SISTEMA INFUSIONALE CON POMPA VOLUMETRICA E A SIRINGA

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO Pompa Volumetrica			si	no
1	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
2	errore di infusione non superiore a	+/- 5%		
3	destinazione d'uso per adulti bambini e neonati			
4	possibilità di agganciare più pompe di tipo volumetrico e a siringa (impilabilità)			
5	possibilità di infusioni di micro e macro quantità	0,1 -9999ml		
6	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto			
7	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE		
8	pressione massima di infusione variabile con meccanismo autoregolabile o regolabile manualmente			
9	Funzione della pervietà vasale (KVO)			
10	Ampio display con istruzioni in italiano			
11	controllo quantità infusa			
12	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti			
13	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente			
14	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, sensore di flusso malposizionato, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro			
15	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)			
16	allarmi sonori e visivi regolabili			
17	sistema di disabilitazione della tastiera da accidentale manipolazione			
18	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua			
19	tipo di alimentazione elettrica			
20	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso le Aziende sanitarie			
21	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato)			
STRUMENTO Pompa Siringa			si	no
1	facilità d'uso, semplicità d'impostazione			
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto			
3	possibilità di agganciare più pompe di tipo volumetrico e a siringa (impilabilità)			
4	Utilizzo di siringhe luer lock non monomarca da 5 a 60 ml con sistema di identificazione automatica del calibro			
5	possibilità di infusioni di micro e macro quantità con incrementi di 0,1 ml	0,1 -9999ml		
6	Accuratezza di infusione non inferiore al +/- 2 % ai sensi della norma IEC 60601-2-24	+/- 2%		

ALLEGATO "C"

7	Funzionamento a rete e a batteria con passaggio immediato in caso di mancanza di tensione di alimentazione di rete e regolare funzionamento senza necessità di reimpostare i parametri infusionali				
8	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile con autonomia, alla velocità massima, di minimo	4 ORE			
9	Bolo manuale senza fermare l'infusione con riavvio automatico dell'infusione a fine bolo				
10	Bolo programmabile				
11	Allarmi visivi e acustici: occlusione, siringa vuota, dose limite e fine dose, fine infusione, preallarme di fine infusione, allarme di flusso non corrispondente all'impostato, allarme per la interruzione di tensione e batteria insufficiente, guasto.				
12	Display personalizzabile e tastiera semplice e intuitiva per la visualizzazione degli allarmi per l'impostazione dei dati.				
13	Selezione della durata di infusione				
14	Funzionalità di stand-by				
15	Funzionalità KVO (Keep Vein Open)				
16	Conforme alla 93/42/CEE (allegare dichiarazione rilasciata da ente notificatore autorizzato)				
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO				si	no
17	sterili e monouso				
18	specifici per la pompa offerta ad eccezione delle siringhe e prolunghe per pompa a siringa				
19	idonei all'uso cui sono destinati secondo scheda tecnica del produttore				
20	Marchiatura CE				

SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)

APPARECCHIATURA POMPA VOLUMETRICA MONOCANALE

1	codice strumento			
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
3	se non indicato il n° di repertorio indicare:			
4	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
5	Fabbricante			
6	anno fabbricazione			
7	destinazione d'uso			
8	parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura		da compilare a cura della ditta offerente	Punteggio Max. attribuibile
9	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia		4
10		Funzioni opzionali: modulo o sistema di controllo della glicemia, possibilità di nutrizione enterale ecc.		3
11		Sistemi di sicurezza proposti		2
12		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		2
13		Possibilità di infusioni contemporanee, specificare se con vie completamente indipendenti		1.5
14		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore),		1.5
15		Lingua utilizzata per il software		1
16		Tipo di alimentazione elettrica e cavo senza trasformatore/alimentatore esterno		1
17		Maggiore Grado di Impermeabilità (IP-x)		1
18		Allarmi		1
19	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione		1
20		% errore di infusione alla velocità impostata		1
21		Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		1
22		ampia gamma di flussi		1
23	DIMENSIONI E PESO			3

APPARECCHIATURA POMPA A SIRINGA

1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
3	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
4	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
5	Fabbricante		
6	anno fabbricazione		
7	destinazione d'uso		
8	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile

ALLEGATO "C"

9	FUNZIONALITA' ED ERGONOMIA	Ergonomia		3
10		Sistemi di sicurezza proposti		2
11		Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore),		1
12		Opzioni di trasportabilità in ambulanza ed elisoccorso		0.5
13		Lingua utilizzata per il software		0.5
14		Tipo di alimentazione elettrica e cavo senza trasformatore/alimentatore esterno		1
15		Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		1
16		Allarmi		0.5
17		Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		1
18	PRECISIONE DI INFUSIONE	Tipo di meccanismo di infusione		1
19		% errore di infusione alla velocità impostata		0.5
20		Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		0.5
21		ampia gamma di flussi		0.5
22	DIMENSIONI E PESO			2

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

23	Codice prodotto voce 2 B	
24	Numero di repertorio della banca dati del Ministero	
	se non indicato il n° di repertorio indicare:	
25	fabbricante	
26	destinazione d'uso	
27	Classificazione Nazionale dei Dispositivo	
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>
		Punteggio Max. attribuibile
28	Funzionalità ed ergonomia	6
29	materiale di costruzione	2
30	assenza di lattice	2
31	assenza di ftalati	2
32	confezionamento ed etichettatura	1
33	metodo di sterilizzazione	1
34	tempo di validita' del prodotto sterile	1
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI		
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>
		Punteggio Max. attribuibile
35	Fornitura di stazione di controllo centralizzata multi- pompa (minimo 4 pompe)	1.5
36	Fornitura di carrello per la pompa infusoriale, che ne permetta l'utilizzo durante la Risonanza magnetica nucleare (RMN)	1.5
37	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)	1.5
38	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)	
39	manutenzioni programmate	
40	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)	0.5

SCHEDA DI VALUTAZIONE		
1	Indirizzo e indicazione	1
2	Indirizzo e valore	1
3	Indirizzo di base	1
4	Indirizzo di base	1
5	Indirizzo di base	1
6	Indirizzo di base	1
7	Indirizzo di base	1
8	Indirizzo di base	1
9	Indirizzo di base	1
10	Indirizzo di base	1
ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI		
11	Indirizzo di base	1
12	Indirizzo di base	1
13	Indirizzo di base	1
14	Indirizzo di base	1
15	Indirizzo di base	1
16	Indirizzo di base	1
17	Indirizzo di base	1
18	Indirizzo di base	1
19	Indirizzo di base	1
20	Indirizzo di base	1
21	Indirizzo di base	1
22	Indirizzo di base	1
23	Indirizzo di base	1
24	Indirizzo di base	1
25	Indirizzo di base	1
26	Indirizzo di base	1
27	Indirizzo di base	1
28	Indirizzo di base	1
29	Indirizzo di base	1
30	Indirizzo di base	1
31	Indirizzo di base	1
32	Indirizzo di base	1
33	Indirizzo di base	1
34	Indirizzo di base	1
35	Indirizzo di base	1
36	Indirizzo di base	1
37	Indirizzo di base	1
38	Indirizzo di base	1
39	Indirizzo di base	1
40	Indirizzo di base	1
41	Indirizzo di base	1
42	Indirizzo di base	1
43	Indirizzo di base	1
44	Indirizzo di base	1
45	Indirizzo di base	1
46	Indirizzo di base	1
47	Indirizzo di base	1
48	Indirizzo di base	1
49	Indirizzo di base	1
50	Indirizzo di base	1
51	Indirizzo di base	1
52	Indirizzo di base	1
53	Indirizzo di base	1
54	Indirizzo di base	1
55	Indirizzo di base	1
56	Indirizzo di base	1
57	Indirizzo di base	1
58	Indirizzo di base	1
59	Indirizzo di base	1
60	Indirizzo di base	1
61	Indirizzo di base	1
62	Indirizzo di base	1
63	Indirizzo di base	1
64	Indirizzo di base	1
65	Indirizzo di base	1
66	Indirizzo di base	1
67	Indirizzo di base	1
68	Indirizzo di base	1
69	Indirizzo di base	1
70	Indirizzo di base	1
71	Indirizzo di base	1
72	Indirizzo di base	1
73	Indirizzo di base	1
74	Indirizzo di base	1
75	Indirizzo di base	1
76	Indirizzo di base	1
77	Indirizzo di base	1
78	Indirizzo di base	1
79	Indirizzo di base	1
80	Indirizzo di base	1
81	Indirizzo di base	1
82	Indirizzo di base	1
83	Indirizzo di base	1
84	Indirizzo di base	1
85	Indirizzo di base	1
86	Indirizzo di base	1
87	Indirizzo di base	1
88	Indirizzo di base	1
89	Indirizzo di base	1
90	Indirizzo di base	1
91	Indirizzo di base	1
92	Indirizzo di base	1
93	Indirizzo di base	1
94	Indirizzo di base	1
95	Indirizzo di base	1
96	Indirizzo di base	1
97	Indirizzo di base	1
98	Indirizzo di base	1
99	Indirizzo di base	1
100	Indirizzo di base	1

ALLEGATO "E"

LOTTO N°4: POMPA INFUSIONALE A SIRINGA PER ANESTESIA

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO		si	no
1	Integrazione di modelli TCI per propofol (1% e 2%) e remifentanil		
2	Gamma di flussi da 0,1 a 999,9 ml/h		
3	errore di infusione non superiore a +/- 3%		
4	Funzione della pervietà vasale (KVO)		
5	possibilità di bolo manuale o programmato		
6	Archivio farmaci		
7	Registro eventi		
8	controllo quantità infusa		
9	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti		
10	Software semplice ed intuitivo		
11	Possibilità di calcolo sui dati del paziente (età e peso)		
12	Ampio display con istruzioni in italiano		
13	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto		
14	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile, con autonomia, a 5ml/h, di ore 10 ore		
15	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente		
16	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, pre-allarme batteria, siringa vuota, siringa quasi vuota, siringa non correttamente inserita, pressione elevata nel sistema		
17	fasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua		
18	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso le Aziende sanitarie		
19	Marchiatura CE		
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO		si	no
20	sterili e confezionati singolarmente		
21	idonei all' uso cui sono destinati secondo scheda tecnica del produttore		
22	compatibili con la pompa offerta		
23	Marchiatura CE		
APPARECCHIATURA			
1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
se non indicato il n° di repertorio indicare:			
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
	parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura	da compilare a cura della ditta offerente	Punteggio Max. attribuibile
7	Ergonomia		5
8	precisione d'infusione		5
9	Sistemi di sicurezza proposti		5
10	ampia gamma di flussi		4
11	Allarmi		3
12	Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		2
13	Visualizzazione del nome del farmaco		2
14	funzioni opzionali:es. predisposizione per PCA		2

ALLEGATO "E"

15	Tipi di siringhe compatibili		2
16	Possibilità di impilare ed agganciare più pompe		2
17	tipo di alimentazione elettrica		2
18	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		2
19	Dimensioni e peso in kg		2
20	autonomia delle batterie e tempo di ricarica delle stesse		2

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

20	Codice prodotto voce 4 B			
21	Numero di repertorio della banca dati del Ministero			
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>			
22	fabbricante			
23	destinazione d'uso			
24	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
25	Funzionalità ed ergonomia			5
26	materiale di costruzione			3
27	assenza di lattice			2
28	assenza di ftalati			2
29	confezionamento ed etichettatura			1
30	metodo di sterilizzazione			1
31	tempo di validita' del prodotto sterile			1

ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI

	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
32	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)			2
33	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)			2
34	manutenzioni programmate			

ALLEGATO "F"

LOTTO 5: POMPA PORTATILE PER NUTRIZIONE ENTERALE**SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)**

STRUMENTO		si	no
1	semplicità d'impostazione e facilità d' uso		
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto	MAX 500g	
3	precisione d'infusione	+ / - 10 ml/h	
4	Ampio display con istruzioni in italiano		
5	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente		
6	sistema anticaduta libera		
7	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile, con autonomia, a 100ml/h, minimo di 3 ore		
8	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, fine dose malfunzionamento elettronico		
9	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)		
10	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua		
11	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso le Aziende sanitarie		
12	utilizzabile sia in ambito ospedaliero che domiciliare		
13	Marchiatura CE		
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO		si	no
13	sterili e confezionati singolarmente		
14	idonei all' uso cui sono destinati (compatibilità con le diete enterali presenti in commercio)		
15	perfetta raccordabilità tra sacca e deflussore		
16	deflussori raccordabili ai sondini di varie ditte e di lunghezza adeguata		
17	compatibili con la pompa offerta		
18	Marchiatura CE		

SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)**APPARECCHIATURA**

1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
7	Ergonomia		10
8	Dimensioni e peso		4

ALLEGATO "F"

9	Sistemi di sicurezza proposti		3
10	Indicazione del volume erogato e volume residuo		3
11	Archivio eventi		2
12	Allarmi		2
13	Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore),		2
14	gamma di lingue utilizzate per il software		2
15	Tipo di alimentazione elettrica		2
16	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		2
17	Tipo di meccanismo di infusione		3
18	% errore di infusione alla velocità impostata		3
19	Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		2
DISPOSITIVI MEDICI			
20	Codice prodotto voce 5 B		
21	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
se non indicato il n° di repertorio indicare:			
22	fabbricante		
23	destinazione d'uso		
24	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
25	Funzionalità ed ergonomia		4
26	materiale di costruzione		2
27	assenza di lattice		2
28	assenza di ftalati		2
29	confezionamento ed etichettatura		2
30	metodo di sterilizzazione		2
31	tempo di validità del prodotto sterile		1
ASSISTENZA TECNICA			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
32	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)		2
33	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)		2
34	manutenzioni programmate		
35	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)		0.5
36	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)		0.5

ALLEGATO "G"

LOTTO 6: POMPA PER NUTRIZIONE ENTERALE CON SECONDA LINEA DI LAVAGGIO

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO		si	no
1	semplicità d'impostazione e facilità d' uso		
2	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto		
3	precisione d'infusione	+ / - 10 ml/h	
4	Possibilità di effettuare il lavaggio della linea di infusione		
5	Ampio display con istruzioni in italiano		
6	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente		
7	alimentazione a rete a 220 V e batteria ricaricabile, con autonomia, a 100ml/h, minimo di 10 ore		
8	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria scarica, occlusione, sensore di flusso malposizionato, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro		
9	allarmi non disattivabili automaticamente (necessità di intervento dell'operatore)		
10	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua		
11	Predisposizione per fissaggio a stativi, barre orizzontali o aste verticali		
12	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso le Aziende sanitarie		
13	Marchiatura CE		

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

		si	no
14	sterili e confezionati singolarmente		
15	idonei all' uso cui sono destinati (compatibilità con le diete enterali presenti in commercio)		
16	perfetta raccordabilità tra sacca e deflussore		
17	deflussori raccordabili ai sondini di varie ditte e di lunghezza adeguata		
18	compatibili con la pompa offerta		
19	Marchiatura CE		

SCHEDA N°2 (compilare obbligatoriamente con una descrizione sintetica)

APPARECCHIATURA

1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
7	Ergonomia		10

ALLEGATO "G"

8	Dimensioni e peso		4
9	Sistemi di sicurezza proposti		3
10	Indicazione del volume erogato e volume residuo		3
11	Archivio eventi		2
12	Allarmi		2
13	Autonomia della batteria ricaricabile, alla velocità massima (ore),		2
14	gamma di lingue utilizzate per il software		2
15	Tipo di alimentazione elettrica		2
16	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		2
17	Tipo di meccanismo di infusione		3
18	% errore di infusione alla velocità impostata		3
19	Volume minimo e massimo programmabile e relativi incrementi in ml/ora		2
DISPOSITIVI MEDICI			
20	Codice prodotto voce 6 B		
21	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
	<i>se non indicato il n° di repertorio indicare:</i>		
22	fabbricante		
23	destinazione d'uso		
24	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
	Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili	da compilare a cura della ditta offerente	Punteggio Max. attribuibile
25	Funzionalità ed ergonomia		3
26	materiale di costruzione		3
27	assenza di lattice		2
28	assenza di ftalati		2
29	confezionamento ed etichettatura		2
30	metodo di sterilizzazione		2
31	tempo di validità del prodotto sterile		1
ASSISTENZA TECNICA			
	Parametri per l'attribuzione del punteggio	da compilare a cura della ditta offerente	Punteggio Max. attribuibile
32	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)		2
33	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)		2
34	manutenzioni programmate		
35	tempi di sostituzione apparecchio non funzionante (in giorni naturali e consecutivi)		0.5
36	Addestramento (ore distinte per tecnici e personale sanitario)		0.5

ALLEGATO "H"

LOTTO N°7: POMPA PORTATILE INFUSIONALE PER P.C.A.

SCHEDA N°1 : REQUISITI MINIMI (rispondere con una X nella riga corrispondente)

STRUMENTO		si	no
1	Software per P.C.A. semplice ed intuitivo		
2	Gamma di flussi da 0,1 a 999,9 ml/h		
3	errore di infusione non superiore a +/- 0.03		
4	possibilità di bolo manuale o programmato		
5	Registro eventi		
6	controllo quantità infusa		
7	sensori di flusso per evitare repentini ed accidentali svuotamenti		
9	Ampio display con istruzioni in italiano		
10	peso contenuto, basso ingombro, facilità di trasporto		
11	alimentazione a rete a 100-240 V e batteria ricaricabile, con autonomia, a 5ml/h, di ore 10 ore		
12	indicatore visivo di funzionamento a batteria e/o corrente		
13	allarmi sonori e visivi per: malfunzionamento dell'apparato, batteria insufficiente e batteria scarica, occlusione, presenza di aria nel deflussore, sportello aperto, volume minimo infuso, apparecchio in stato di attesa, altro		
14	tasti e display su pannello protetti da accidentali infiltrazioni di acqua		
15	cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso presso le Aziende sanitarie		
16	utilizzabile sia in ambito ospedaliero che domiciliare		
17	Marchiatura CE		
DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO		si	no
18	sterili e confezionati singolarmente		
19	idonei all'uso cui sono destinati		
20	compatibili con la pompa offerta		
20	Marchiatura CE		
APPARECCHIATURA			
1	codice strumento		
2	Numero di repertorio della banca dati del Ministero		
se non indicato il n° di repertorio indicare:			
3	Classificazione Nazionale dei Dispositivo		
4	Fabbricante		
5	anno fabbricazione		
6	destinazione d'uso		
	<i>parametri per l'attribuzione del punteggio dell'apparecchiatura</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>	Punteggio Max. attribuibile
7	Ergonomia		7
8	precisione d'infusione		5
9	Sistemi di sicurezza proposti		5
10	Facilità di gestione dell' Archivio farmaci		2
10	ampia gamma di flussi		4
11	Allarmi		3

ALLEGATO "H"

12	Visualizzazione del nome del farmaco		2
13	funzioni opzionali: es. N.P.T.		2
14	Possibilità di impilare ed agganciare più pompe		2
15	tipo di alimentazione elettrica		2
16	Maggior Grado di Impermeabilità (IP-x)		2
17	Dimensioni e peso in kg		2
18	autonomia delle batterie e tempo di ricarica delle stesse		2

DISPOSITIVI MEDICI MONOUSO

19	Codice prodotto rif 7B			
20	Numeri di repertorio della banca dati del Ministero			
	se non indicato il n° di repertorio indicare:			
21	fabbricante			
22	destinazione d'uso			
23	Classificazione Nazionale dei Dispositivo			
	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio dei dispositivi medici monouso sterili</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
24	Funzionalità ed ergonomia			5
25	materiale di costruzione			3
26	assenza di lattice			2
27	assenza di ftalati			2
28	confezionamento ed etichettatura			1
29	metodo di sterilizzazione			1
30	tempo di validita' del prodotto sterile			1

ASSISTENZA TECNICA E SERVIZI AGGIUNTIVI

	<i>Parametri per l'attribuzione del punteggio</i>	<i>da compilare a cura della ditta offerente</i>		Punteggio Max. attribuibile
31	modalità generali di assistenza (inclusa telefonica con numero dedicato da lun a ven dalle 9 alle 18)			2
32	tempi di intervento su chiamata (ore lavorative)			2
33	manutenzioni programmate			