



AZIENDA OSPEDALIERA REGIONALE S. CARLO

OSPEDALE "SAN CARLO" DI POTENZA

OSPEDALE "SAN FRANCESCO DI PAOLA" DI PESCAPAGANO

Via Potito Petrone – 85100 Potenza | Codice fiscale e Partita IVA - 01186830764

PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER SENOLOGIA OCCORRENTI ALL’AOR SAN CARLO DI POTENZA

SIMOG gara n. 8179544

CAPITOLATO TECNICO

LOTTO 1- Espansori mammari temporanei, di forma anatomica

Espansore mammario anatomico testurizzato in silicone di grado medico con e senza sistema di fissazione, riempibile con soluzione salina, con valvola integrata magnetica, disponibilità di tre altezze e dispositivo di riempimento della valvola presente in ogni confezione, monouso, sterile.

Caratteristiche generali

- Involucro in silicone pluri-strato (tre o più strati)
- Base stabile e rinforzata che garantisca un'espansione unidirezionale
- Disponibilità di protesi definitiva corrispondente di volume e forma adeguati
- Valvola di riempimento magnetica, ampia e palpabile
- Dispositivo di riempimento della valvola in ogni confezione
- Riempimento esclusivo dell'espansore mediante soluzione fisiologica

Caratteristiche specifiche migliorative

1. Testurizzazione preferibilmente differenziata anteriormente e posteriormente dell'involucro esterno
2. Doppio rinforzo in dacron o equivalente, autosigillante con prevenzione antideflazione
3. Linguetta posteriore rinforzata per un corretto posizionamento.
4. Assenza di limiti temporali di permanenza in sede
5. Tempestività nell'evasione degli ordinativi entro massimo 7 gg
6. Gestione urgenze entro 24 ore

Confezione

- Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

- Secondo quanto previsto dalla normativa vigente

Misure

- Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo sino a 700 cc. circa.

Campionatura

- Almeno un campione

CONTO DEPOSITO

Fabbisogno annuo: 25 pezzi

Prezzo unitario € 620,00

Base d'asta annua totale: € 15.500,00

LOTTO 2 – Protesi mammarie anatomiche testurizzate

In gel di silicone, testurizzate in silicone di grado medicale, profili, proiezioni e volumi vari, monouso, sterili, a basso trasudamento

Caratteristiche Generali

- Disponibili in gel di silicone
- Varie misure e profili (almeno nove)
- Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili al fine di un ottimale posizionamento dell'impianto

Caratteristiche specifiche migliorative

- Involucro in silicone in tre o più strati con capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone, tale da creare una barriera anti-trasudamento a 360° su tutta la superficie dell'impianto
- Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure e replicabili (tipo matrice a stampo)
- Tempestività nell'evasione degli ordinativi entro massimo 7 giorni
- Gestione urgenze entro 24 ore
- Letteratura clinica di alta evidenza scientifica a supporto che evidenzia la minor incidenza possibile delle principali problematiche associate alle protesi (es contrattura capsulare, rotazione, ALCL ecc)

Confezione

- Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

- Secondo quanto previsto dalla normativa vigente

Misure

- Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo

Campionatura

- Almeno un campione

La campionatura richiesta per la valutazione tecnica dovrà essere fornita nella confezione originale.

Protesi di prova

- Si richiede la disponibilità di protesi di prova per **ogni misura**. Fornite sterili e risterilizzabili.

CONTO DEPOSITO

Fabbisogno annuo: 70 pezzi

Prezzo unitario € 620,00

Base d'asta annua totale € 43.400,00

LOTTO 3- Protesi mammarie rotonde a volume fisso

In gel di silicone, testurizzate in silicone di grado medicale, vari diametri e proiezioni, monouso, sterili, a basso trasudamento

Caratteristiche generali

- Disponibili in gel di silicone
- Varie misure e profili

Caratteristiche specifiche migliorative

- Involucro in silicone in tre o più strati con capacità di ridurre la trasudazione di gel di silicone, tale da creare una barriera anti-trasudamento a 360° su tutta la superficie dell'impianto
- Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure e replicabili (tipo matrice a stampo)
- Tempestività nell'evasione degli ordinativi entro massimo 7 giorni
- Gestione urgenze entro 24 ore
- Letteratura clinica di alta evidenza scientifica ed elevato impact factor a supporto, che evidenzia la minor incidenza possibile delle principali problematiche associate alle protesi (es contrattura capsulare, rotazione, ALCL ecc)

Confezione

- Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

- Secondo quanto previsto dalla normativa vigente

Misure

- Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo

Campionatura

- Almeno un campione

La campionatura richiesta per la valutazione tecnica dovrà essere fornita nella confezione originale.

Protesi di prova

- Si richiede la disponibilità di protesi di prova per ogni misura. Fornite sterili e risterilizzabili.

CONTO DEPOSITO

Fabbisogno annuo: 20 pezzi

Prezzo unitario € 540,00

Base d'asta annua totale € 10.800,00

LOTTO 4- Protesi mammarie anatomiche e rotonde a volume fisso in poliuretano

Con rivestimento in poliuretano, diverse altezze e proiezioni, monouso, sterili, con dichiarazione attestante il basso trasudamento.

Caratteristiche Generali

- Rivestimento in poliuretano
- Gel coesivo
- Assenza di gradienti osmotici
- Minore incidenza di contrattura capsulare per schiuma di poliuretano

Caratteristiche Specifiche Migliorative

- Schiuma di poliuretano
- Gel di silicone coesivo con aspetto naturale
- Possibilità di scelta di almeno 3 altezze del polo e 3 proiezioni per le protesi anatomiche e almeno 2 altezze e 3 proiezioni per le rotonde

Confezione

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente

Misure

Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo sino a 600 cc. circa.

Campionatura

Almeno un campione

La campionatura richiesta per la valutazione tecnica dovrà essere fornita nella confezione originale.

CONTO DEPOSITO

Fabbisogno annuo: 20 anatomiche e 6 rotonde (26 pezzi totali)

Prezzo unitario € 700,00

Base d'asta annua totale € 18.200,00

LOTTO 5 - Reti per chirurgia Ricostruttiva “ONE STEP” della mammella

Caratteristiche Generali

Matrice di pericardio bovino non crosslincato disidratato
Forato su tutta la superficie
Di forma presagomata per ricostruzione prepettorale

Caratteristiche Specifiche Migliorative

- Latex free
- Sterilizzazione a raggi gamma
- Confezionamento in doppia busta

CONTO DEPOSITO

Fabbisogno annuo: 10 (a consumo con giacenza minima di 2 pezzi)

Prezzo unitario € 2.500,00

Base d'asta annua totale € 25.000,00

LOTTO 6 - Reti per chirurgia ricostruttiva “ONE STEP” della mammella in polipropilene

Caratteristiche Generali

- In polipropilene per la ricostruzione immediata e secondaria della mammella

Caratteristiche Specifiche Migliorative

- Possibilmente titanizzata
- Varie misure sagomate e non
- Nessuna influenza a raggi x ed ultrasuoni e rmn
- Rete in monofilamento, macroporosa in polipropilene
- Possibilmente titanizzata

CONTO DEPOSITO

Fabbisogno annuo: 20

Prezzo unitario € 950,00

Base d'asta annua totale € 19.000,00

LOTTO 7 Espansori tissutali Temporanei

Caratteristiche Generali

- Involucro liscio costituito da elastometro di silicone con valvola di riempimento integrata o a distanza fornita di base di protezione in acciaio.
- Disponibilità di varie forme: rotonda, rettangolare, ellittica, cilindrica curva e croissant (mezzaluna) volume da un minimo di 25 cc, espansione completa ad un massimo di almeno 1000 cc ad espansione completa

Caratteristiche Specifiche Migliorative

- ☐ Disponibilità di un connettore in caso di aggiustamenti alla lunghezza del tubo di riempimento dell'espansore
- Tubicino di riempimento saldato alla base dell'espansore
- Indeformabilità dell'espansione

Confezione

- Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali e confezionate in confezioni secondarie contenenti un numero congruo di pezzi unitari.

Etichette

- Secondo quanto previsto dalla normativa vigente

Misure

- Tutte le misure

Campionatura

- Almeno un campione

CONTO DEPOSITO

Fabbisogno annuo: 15 pezzi

Prezzo unitario € 600,00

Base d'asta annua totale € 9.000,00

LOTTO 8 - Sistema di elastocompressione meccanica per la prevenzione della trombosi venosa profonda

Caratteristiche Generali

- Sistema di elastocompressione meccanica per la prevenzione della trombosi venosa profonda

Caratteristiche Specifiche Migliorative

- Possibilità di compressione solo delle cosce, solo delle gambe o di entrambe
- Possibilità di regolare la compressione con differente gradiente pressorio
- Facilmente trasportabile
- Batteria integrata
- Indicatore di alimentatore

Fabbisogno: 1 Apparecchio

Prezzo unitario € 500,00

Base d'asta totale € 500,00

Per i lotti n. 2,3 e 4 le DA dovranno fornire i sizer sterili, sempre nella confezione originale, nei quantitativi successivamente comunicati dall'Azienda.

Le quantità e le tipologie dei prodotti sopra indicati si riferiscono, in via puramente indicativa, al fabbisogno per 12 mesi e sono riportate ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi indicati non configurano determinazione dell'entità della fornitura; tale entità è determinata dall'effettivo bisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze dell'Azienda.

Pertanto, la DA dovrà somministrare le quantità che saranno in effetti richieste, senza sollevare eccezioni al riguardo ed alle condizioni economiche previste.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle normative vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura.

In particolare, i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal D.L. 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato sulla GU n. 54 del 06/03/1997, supplemento ordinario, avente per oggetto **“attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici”** e successivi aggiornamenti.

Il confezionamento e l'etichettatura devono osservare la normativa vigente e tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla normativa medesima.

La confezione esterna dovrà assicurare l'integrità del prodotto durante il trasporto e il packaging.

Si fa presente che il peso di ciascuna confezione esterna dovrà rispettare la normativa fissata in materia di sicurezza.

Tutto il materiale dovrà essere fornito, in confezione singola, sterile e monouso con etichetta staccabile, per ciò che attiene al monouso.