

## **Estratto Capitolato Speciale d'Appalto**

**Procedura negoziata per l'affidamento della fornitura di “Sistemi chiusi per umidificazione in ossigenoterapia e per la nebulizzazione a caldo/freddo con flaconi preriempiti di acqua sterile e riscaldatori” per l'Azienda ULSS n. 2 Marca Trevigiana, per il periodo di 36 mesi.**

## ESTRATTO CAPITOLATO SPECIALE D'APPALTO

**PROCEDURA NEGOZIATA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI "SISTEMI CHIUSI PER UMIDIFICAZIONE IN OSSIGENOTERAPIA E PER LA NEBULIZZAZIONE A CALDO/FREDDO CON FLACONI PRERIEMPITI DI ACQUA STERILE E RISCALDATORI" PER L'AZIENDA ULSS N. 2 MARCA TREVIGIANA, PER IL PERIODO DI 36 MESI.**

### 1. OGGETTO, QUANTITÀ E CARATTERISTICHE TECNICHE DELLA FORNITURA

La Ditta dovrà fornire i seguenti prodotti nelle quantità e con le caratteristiche tecniche precisate in un unico lotto. Le caratteristiche dei prodotti richiesti nonché i quantitativi da fornire sono analiticamente di seguito descritti:

<b>LOTTO UNICO</b>	<b>DESCRIZIONE</b>	<b>Unità di misura ml. – Volume richiesto (da ...a...)</b>	<b>QUANTITA' per 36 MESI IN ML.</b>
Ref. 1	Sistemi chiusi monopaziente per umidificazione in ossigenoterapia con raccordi	300-500 ml.	<b>9.894.000,00</b>
Ref. 2	Sistemi chiusi monopaziente per umidificazione in ossigenoterapia con raccordi	500-800 ml.	<b>12.285.000,00</b>
Ref. 3	Sistemi chiusi monopaziente per nebulizzazione a caldo/freddo con raccordi e relativi riscaldatori	300-500 ml.	<b>6.072.000,00</b>
Ref. 4	Sistemi chiusi monopaziente per nebulizzazione a caldo/freddo con raccordi e relativi riscaldatori	500-800 ml.	<b>9.576.000,00</b>
Ref. 5	Flaconi preriempiti di acqua sterile (ricambio per nebulizzazione) per sistemi chiusi di nebulizzazione a caldo/freddo, di capacità da 300 a 500 ml.	300-500 ml.	<b>818.400,00</b>
Ref. 6	Flaconi preriempiti di acqua sterile (ricambio per nebulizzazione) per sistemi chiusi di nebulizzazione a caldo/freddo, di capacità da 500 a 800 ml.	500-800 ml.	<b>2.850.000,00</b>
Ref. 7	Riscaldatori (n. 80 da destinare alle UO del Distretto di Treviso, n. 10 da destinare alle U.O. del Distretto di Aso, e n. 10 da destinare alle U.O. del Distretto di Pieve di Soligo)		<b>100</b>

	*La fornitura dovrà essere comprensiva, relativamente ai Ref. 1, 2, 3, 4, di raccordi in numero pari ai flaconi forniti.		
--	--	--	--

<b><u>CARATTERISTICHE MINIME A PENA DI ESCLUSIONE</u></b>
---

**REF. 1 E 2: SISTEMI CHIUSI MONOPAZIENTE PER UMIDIFICAZIONE IN OSSIGENOTERAPIA CON RACCORDI**

- 1) devono essere dotati di flacone preriempito con acqua sterile, di capacità indicate in tabella per i rispettivi riferimenti (per il ref. 1 da 300 a 500 ml., per il ref. 2 da 500 a 800 ml.);
- 2) devono essere dotati di adattatore per flussimetro; conforme alle norme vigenti
- 3) devono essere compatibili con i flussimetri in uso presso i Presidi Ospedalieri dei Distretti di Treviso (forniti da ditte Air Liquide e SIAD), Pieve di Soligo (forniti da ditte Sapio Life e Draeger – innesto AFNOR) e Asolo (forniti da ditta Air Liquide);
- 4) devono essere privi di lattice.

**REF. 3 E 4: SISTEMI CHIUSI MONOPAZIENTE PER LA NEBULIZZAZIONE CALDO/FREDDO CON RACCORDI E RELATIVI RISCALDATORI**

- 1) devono essere dotati di flacone preriempito con acqua sterile, di capacità indicate in tabella per i rispettivi riferimenti (per il ref. 3 da 300 a 500 ml., per il ref. 4 da 500 a 800 ml.);
- 2) devono essere dotati di sistema Venturi di regolazione della FiO<sub>2</sub> erogata;
- 3) devono permettere la regolazione della concentrazione di O<sub>2</sub> con valori indicativamente dal
- 4) 28% al 100%;
- 5) devono indicare il flusso di O<sub>2</sub> necessario ad ottenere la concentrazione impostata;
- 6) devono essere dotati di adattatore per flussimetro; conforme alle norme vigenti
- 7) devono essere compatibili con i flussimetri in uso presso i Presidi Ospedalieri dei Distretti di Treviso (forniti da ditte Air Liquide e SIAD), Pieve di Soligo e Asolo (forniti da ditta Air Liquide);
- 8) il diametro delle particelle nebulizzate deve essere compreso tra 1 e 8 µm.;
- 9) i flaconi devono avere la possibilità di recupero dell'acqua di condensa;
- 10) devono essere privi di lattice.

**REF. 5 E 6: FLACONI PRERIEMPITI DI ACQUA STERILE**

- 1) (ricambio per nebulizzazione) per sistemi chiusi di nebulizzazione a caldo/freddo, di capacità indicate in tabella per i rispettivi riferimenti (per il ref. 5 da 300 a 500 ml., per il ref. 6 da 500 a 800 ml.);
- 2) devono essere privi di lattice.

**REF. 7: RISCALDATORI IN COMODATO D'USO GRATUITO**

- 1) devono essere dotati di temperatura regolabile, che non dovrà comunque essere mai superiore a 37° C.;

- 2) devono essere dotati di allarme di surriscaldamento;
- 3) devono essere privi di lattice.

Se disponibili a catalogo/listino, la Ditta dovrà fornire anche eventuali flaconaggi diversi da quelli aggiudicati al medesimo prezzo a ML. di aggiudicazione.

## 2. CERTIFICAZIONI, NORME

I prodotti offerti dovranno rispondere alle Direttive di riferimento, in funzione della destinazione d'uso prevista. In particolare:

I Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi del MDR 2017/745. I dispositivi coperti da un certificato di cui all'art. 120 "disposizioni transitorie" del suddetto MDR devono essere provvisti di marchio CE ai sensi rispettivamente delle Direttive CE/93/42 e CE/90/385 nel rispetto delle tempistiche e scadenze ivi indicate all'art. stesso.

I Dispositivi Medici Diagnostici in vitro devono essere obbligatoriamente provvisti di marchio CE ai sensi della direttiva CE/98/79.