

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER PRELIEVI BIOLOGICI E  
LORO TRASPORTI IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE E ALL'IRCCS IOV DELLA REGIONE**

**VENETO. LOTTI DESERTI**

\* \* \* \* \*

***BOZZA CAPITOLATO TECNICO***

**Sommario**

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI .....	1
LOTTO 3 “Dispositivi accessori per il prelievo di sangue intero venoso mediante siringa in situazioni critiche” .....	2
LOTTO 5 (SUB A – SUB B – SUB C – SUB D – SUB D – SUB E – SUB F – SUB G – SUB H) ..	3
Contenitori per il trasporto dei campioni biologici .....	3

**CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI**

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, a pena di esclusione:

- i dispositivi per l'accesso venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici”, come previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. , secondo le classificazioni che seguono:
  - gli aghi per prelievo venoso devono essere classificati come “Dispositivi medici sterili di Classe II A”;
  - le camicie porta aghi devono essere classificate come “Dispositivi medici non sterili di Classe I”;
- le provette sottovuoto devono essere classificati come “Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)”, come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CEE) s.m.i.;
- i dispositivi medici devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive), essere iscritti in Banca dati del Ministero della Salute e, laddove disponibile, il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come previsto dal disciplinare di gara.

Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime a pena di esclusione:

- tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;

- tutti i prodotti devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza secondo la normativa vigente;
- le provette di prelievo sottovuoto devono essere conformi alle norme EN 14820 e ISO 6710:1995 s.m.i. (Contenitori monouso per la raccolta dei campioni di sangue venoso);
- i dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009;
- per i dispositivi dichiarati sterili deve essere dichiarato il metodo usato per la sterilizzazione e la normativa di riferimento ;
- il materiale fornito, laddove applicabile, deve avere una scadenza non inferiore a 10 mesi al momento della consegna;
- l'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
- attestazione di latex free laddove richiesto;
- attestazione presenza /assenza ftalati dove previsto
- le singole unità devono essere confezionate all'interno di un imballaggio sufficientemente robusto che deve riportare chiaramente all'esterno il contenuto in termini quali-quantitativi:
  - descrizione e codice del prodotto
  - data di scadenza
  - numero di lotto;
- Ciascuna Ditta dovrà essere disponibile ad erogare un adeguato protocollo di formazione del personale per garantirne la formazione all'inizio e durante il periodo contrattuale i cui tempi e le modalità dovranno essere concordate con le singole Aziende sanitarie.

L'entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende Sanitarie ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per la Ditta aggiudicataria l'obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Eventuali aggiornamenti tecnologici dei dispositivi in corso di fornitura devono essere forniti dalla ditta assegnataria della fornitura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara, previa valutazione e autorizzazione da parte della commissione aggiudicatrice.

PER TUTTI I LOTTI DI GARA: La Stazione Appaltante si riserva di verificare, a spese della ditta aggiudicataria, con prove di laboratorio, il possesso delle caratteristiche tecniche richieste a pena di esclusione

#### **CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI :**

**LOTTO 3 "Dispositivi accessori per il prelievo di sangue intero venoso mediante siringa in situazioni critiche"**  
**SUB A Ago butterfly 23G con dispositivo di sicurezza**  
**SUB B Dispositivo per il trasferimento in sicurezza di sangue da siringa a provetta sottovuoto**

**LOTTO 3 SUB A Ago butterfly 23G con dispositivo di sicurezza**

#### **Descrizione:**

Ago a farfalla per prelievo 23G con dispositivo di sicurezza

#### **Requisiti minimi, a pena di esclusione:**

- ➔ sterili, monouso, confezionati singolarmente;
- ➔ disponibile nella misura 23G
- ➔ Il prodotto dovrà essere privo di lattice
- ➔ Devono riportare in etichetta sia nel confezionamento primario che secondario :
  - a) descrizione e codice prodotto;
  - b) numero di lotto;
  - c) data di scadenza;

- d) dicitura "sterile":
- e) marcatura CE.
- f) Presenza/assenza ftalati

**LOTTO 3 SUB B Dispositivo per il trasferimento in sicurezza di sangue da siringa a provetta sottovuoto**

Camicia per il trasferimento di sangue dalla siringa a una provetta sottovuoto in conformità a quanto previsto dalle CLSI (Clinical Laboratory Standards Institute) H3-A5.

- Monouso, confezionato singolarmente
- Il prodotto dovrà essere privo di lattice
- Devono riportare in etichetta sia nel confezionamento primario che secondario :
  - a) descrizione e codice prodotto;
  - b) numero di lotto;
  - c) data di scadenza;
  - d) marcatura CE.
  - e) Presenza/assenza ftalati

**LOTTO 5 (SUB A – SUB B – SUB C – SUB D – SUB D – SUB E – SUB F – SUB G – SUB H)  
Contenitori per il trasporto dei campioni biologici**

Descrizione:

5	A	Contenitori terziari con maniglia e ganci	<i>Atti a contenere, a titolo di esempio, min 40 e max 100 provette nel minor ingombro possibile. Il medesimo volume deve essere atto a contenere anche diversi contenitori per prelievi e materiali biologici.</i>
5	B	Contenitori terziari con maniglia e ganci	<i>Atti a contenere, a titolo di esempio, min 150 e max 300 provette nel minor ingombro possibile. Il medesimo volume deve essere atto a contenere anche diversi contenitori per prelievi e materiali biologici</i>
5	C	Contenitori secondari a tenuta ermetica completi di maniglia e ganci di chiusura, materiale assorbente, igienizzabile.	misure modulari per contenitori di cui al sub a)
5	D	Contenitori secondari a tenuta ermetica completi di maniglia e ganci di chiusura, materiale assorbente, igienizzabile	misure modulari per contenitori di cui ai sub b)
5	E	Rack interno per il trasporto dei diversi campioni biologici (flaconi peremoculture, provette, contenitori per feci ed urinocolture)	misure modulari per contenitori di cui ai sub c) e d)
5	G	Dispositivo per raffreddamento	Modulare rispetto ai contenitori di cui ai sub a) e b)
5	H	Dispositivo per mantenimento dei campioni biologici a circa 37 °	Modulare rispetto ai contenitori di cui ai sub a) e b)

Contenitori per il trasporto e la spedizione in sicurezza di campioni biologici.

I contenitori, **latex free**, dovranno garantire:

- la sicurezza del personale coinvolto nelle operazioni di spedizione e di trasporto;
- impedire la dispersione di agenti infettanti;
- mantenere il materiale trasportato in condizioni ottimali al fine di poter essere analizzato garantendo la sicurezza del personale del laboratorio e la massima attendibilità dell'esito.

I contenitori dovranno, inoltre, avere le seguenti caratteristiche minime ed inderogabili:

- **Il rack interno deve essere modulare rispetto al contenitore secondario**, in materiale infrangibile, antiurto, igienizzabile e disinfettabile;
- **Il contenitore secondario, lavabile e disinfettabile, modulare rispetto al contenitore terziario, costituito di materiale completamente trasparente** in modo da consentire un immediato riscontro visivo di eventuali sversamenti interni, rotture, contaminazioni, completo di maniglia e ganci di chiusura, materiale assorbente, deve essere ermetico, impermeabile, a protezione del rack interno, in grado di assorbire tutto il liquido contenuto nei contenitori interni in caso di rottura, in grado di sopportare un intervallo di temperatura tra -30°C e + 55°C;
- **Il contenitore secondario** deve essere strutturato per resistere all'uso quotidiano prolungato (almeno un anno)
- **Il contenitore terziario** in materiale igienizzabile, antiurto, coibentato, leggero e infrangibile completo di maniglie, ganci atti al trasporto, cuciture antistrappo e sistemi di chiusura resistenti, alloggia al suo interno i contenitori intermedi e interni.
- All'esterno del contenitore terziario devono essere presenti, su almeno due lati, tasche trasparenti per inserimento di documenti.
- **Il contenitore terziario** non deve superare a vuoto il peso di 5kg.
- L'Azienda aggiudicataria dovrà fornire documentazione relativa a test di resistenza agli urti per tutti i contenitori.
- In caso di rottura di maniglie, ganci, cuciture antistrappo e di altri componenti preassemblati e riparabili, gli stessi dovranno essere facilmente sostituibili senza richiesta di assistenza tecnica specializzata e senza dover acquistare l'intero contenitore. A tal proposito la Ditta offerente dovrà indicare in allegato alla propria offerta economica, i prezzi di ciascun pezzo di ricambio e la percentuale di sconto applicata rispetto al proprio listino.
- **I sistemi raffreddanti con misure modulari rispetto ai contenitori** dovranno garantire un range di temperatura tra +4°C e +22°C; la durata di conservazione e la capacità di abbattimento della temperatura saranno oggetto di valutazione qualitativa (fornire specifica documentazione tecnica).
- **I sistemi per il mantenimento dei campioni biologici a 37° con misure modulari rispetto ai contenitori** dovranno garantire un range di temperatura tra +35°C e +40°C.

I materiali proposti dovranno rispettare le normative e le leggi vigenti a livello nazionale e comunitario.