

REGIONE DEL VENETO



AZIENDA  
Z E R O

***Allegato C.5 al Disciplinare di Gara - Capitolato tecnico***

**U.O.C. CRAV**

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA, MEDIANTE ACCORDO QUADRO, DI PROTESI VALVOLARI CARDIACHE IN FABBISOGNO ALLE AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE DEL VENETO E DELLA REGIONE UMBRIA. Seconda procedura per Lotti deserti.**

**CAPITOLATO TECNICO**

## INDICE

<b>Art. 1 – Specifiche tecniche dei lotti e caratteristiche tecniche richieste a pena di esclusione. ....</b>	<b>3</b>
<b>Art. 2 – Formazione del personale .....</b>	<b>4</b>
<b>Art.3 – Assistenza .....</b>	<b>4</b>

## **Art. 1 – Specifiche tecniche dei lotti e caratteristiche tecniche richieste a pena di esclusione.**

I prodotti offerti dovranno essere conformi alla normativa nazionale e comunitaria vigente in materia. I dispositivi medici dovranno essere provvisti della marcatura CE secondo la Direttiva CEE 93/42 s.m.i. ed essere conformi alle disposizioni particolari vigenti per ogni specifico prodotto, ove previste.

**In particolare, considerato che, come previsto dall'art. 16 d.lgs. n. 46/1997, "i dispositivi, ad esclusione di quelli su misura e di quelli destinati ad indagini cliniche, che soddisfano i requisiti dell'art. 3, devono recare al momento dell'immissione in commercio la marchiatura di conformità CE", tenuto conto dell'interpretazione giurisprudenziale di tale disposizione (si veda Cons. Stato, Sez. III, n. 3145/2015) la ditta potrà presentare offerta anche se non ancora in possesso di "marchatura CE" purché allegghi esplicito impegno di disporre di tale certificazione alla stipula del contratto: in caso di inadempimento non si procederà alla stipula del contratto, con ogni conseguenza di legge (in particolare, escussione della cauzione provvisoria).**

**Inoltre, nel caso gli atti di gara prevedano per i predetti dispositivi un punteggio qualitativo per la prova su pazienti, la Commissione non potrà effettuare tali prove in mancanza di "marchatura CE" e conseguentemente non potrà attribuire il punteggio previsto per la prova dello stesso dispositivo.**

Tutti i prodotti offerti (compresi i relativi confezionamenti primari) dovranno essere latex free.

I dispositivi offerti devono essere corredati di tutte le informazioni necessarie per garantirne un'utilizzazione corretta e sicura. Dovrà essere fornito ogni ulteriore accessorio/elemento necessario per il corretto e completo funzionamento del prodotto anche se non specificatamente indicato nel Capitolato Tecnico.

I confezionamenti, le etichette ed i fogli illustrativi, devono essere redatti in lingua italiana e dovranno essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e dai regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura.

I dispositivi devono essere forniti con doppio sistema di barriera sterile, corredato da etichette adesive idonee alla rintracciabilità. Sui sistemi di imballaggio devono essere riportate in modo immediatamente decifrabile le descrizioni riguardanti il materiale contenuto oltre ad ogni altra indicazione prevista dalla legislazione vigente. Il sistema di imballaggio deve preservare le caratteristiche e le prestazioni dei dispositivi anche durante il trasporto e la conservazione per il periodo di tempo indicato.

<b>Lotto</b>	<b>Descrizione</b>	<b>Quantità ANNUA complessiva</b>
<b>VALVOLE CARDIACHE BIOLOGICHE</b>		
<b>1</b>	<b>Valvole Cardiache, Aortiche, Biologiche da tessuto non valvolare di origine animale con supporto, misure varie, con trattamento anticalcificante</b>	<b>850</b>
<b>2</b>	<b>Bioprotesi aortica biologica in pericardio bovino a tre lembi con trattamento anticalcificante di basso profilo, misure varie, con stent o anello a struttura non fissa, ricoperto di poliestere</b>	<b>100</b>
<b>3</b>	<b>Valvole Cardiache, Aortiche e Mitratiche, Biologiche, con supporto completamente rivestito in pericardio, misure varie</b>	<b>74</b>

	<b>TUBI VALVOLATI</b>	
<b>4</b>	<b>Tubo valvolato per impianto in sede aortica completamente in materiale biologico</b>	<b>23</b>
	<b>SISTEMI INNOVATIVI PER IL TRATTAMENTO DELL'INSUFFICIENZA VALVOLARE MITRALICA</b>	
<b>5</b>	<b>Sistema transcateretere per via venosa per riparazione insufficienza mitralica diretta sui lembi valvolari con clip dedicate</b>	<b>128</b>
<b>6</b>	<b>Sistema per l'introduzione ed il posizionamento di suture idonee all'uso come corde tendinee artificiali per la plastica della valvola mitrale</b>	<b>67</b>

## **Art. 2 – Formazione del personale**

L'Appaltatore è tenuto ad effettuare, con oneri a proprio carico, un corso di formazione iniziale, destinato al personale addetto all'utilizzo dei beni oggetto dell'appalto di ogni singola Azienda Sanitaria con rilascio di certificazioni di idoneità all'utilizzo e, su richiesta, successivi aggiornamenti periodici obbligatori per tutto il personale addetto con cadenza almeno annuale.

## **Art.3 – Assistenza**

L'Appaltatore sarà tenuto a garantire l'assistenza sia tecnica che scientifica con ogni mezzo disponibile (telefono, da remoto, *on site*, etc.) entro 24 ore dalla richiesta, o comunque in conformità alle condizioni espresse nella documentazione tecnica presentata. Dovrà, comunque essere garantita la continuità del servizio, senza interruzioni.

L'Appaltatore dovrà garantire, inoltre, una adeguata attività di supporto preliminare e preparatoria all'impianto delle protesi.

L'Appaltatore dovrà garantire, altresì, la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie delle Aziende Sanitarie, su specifica richiesta delle Aziende Sanitarie utilizzatrici.

In tal caso si applicheranno, in particolare, le disposizioni del Capitolato d'Oneri relative al "Personale dell'Appaltatore" (Art. 25).

L'Appaltatore sarà tenuto a prestare, in seguito a semplice richiesta delle Aziende Sanitarie, assistenza tecnica gratuita per l'esame e la risoluzione di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura. A tal fine l'Appaltatore dovrà far giungere presso l'Azienda Sanitaria richiedente proprio personale tecnicamente qualificato e/o i prodotti e i materiali necessari entro 48 ore dalla chiamata che potrà essere inviata via fax o posta elettronica.