

U.O.C. DI PNEUMOLOGIA

Allegato 1 a “*Caratteristiche tecniche del dispositivo medico monouso*”

Oggetto della fornitura

Il presente appalto ha per oggetto la fornitura di videobroncoscopia con broncoscopi monouso per le esigenze delle UU.OO.CC di Pneumologia e Anestesia/Rianimazione degli SS.OO di Ascoli Piceno e San Benedetto del Tronto.

La fornitura del presente Capitolato è composto da due lotti, così costituiti:

lotto 1

- broncoscopi monouso flessibili per esami endoscopici, fornito in diverse misure;
- monitor portatile Full-HD per elaborazioni immagini in comodato d’uso gratuito (omnicomprensivo per tutta la durata della fornitura);

lotto 2

- broncoscopi monouso flessibili per procedure interventistiche, fornito in diverse misure;
- monitor portatile Full-HD per elaborazioni immagini in comodato d’uso gratuito (omnicomprensivo per tutta la durata della fornitura);

I sistemi di videobroncoscopia, composti da broncoscopio monouso e piattaforme per la visualizzazione delle immagini dovranno avere le seguenti caratteristiche minime tecniche indispensabili per poter partecipare al confronto di preventivi.

Caratteristiche tecniche minime indispensabili lotto 1:

Broncoscopio:

- strumento flessibile monouso, maneggevole e leggero, con impugnatura ergonomica;
- strumento confezionato singolarmente in maniera sterile e pronto all’uso e che non necessiti di configurazioni/test;
- sistema dotato di sorgente luminosa led in punta dell’endoscopio (o equivalente);
- sistema dotato di telecamera in punta (o equivalente) con trattamento antiappannaggio e in grado di garantire lo scivolamento delle secrezioni per una continua buona visione;
- Misure richieste: misura piccola, con canale operativo di almeno 1,2 mm; misura media, con canale operativo di almeno 2,2 mm; - sezione pieghevole di 180 up e 180 gradi down; misura grande, con canale operativo di almeno 2,8 mm sezione pieghevole di 180 gradi up e 160 gradi down;
- dispositivo monouso sterile per il campionamento a circuito chiuso.
- tecnica di aspirazione con elevata capacità decisiva in caso di secrezioni dense e di coaguli;
- compatibilità con strumenti endoterapici (es pinze ed aghi per biopsia, criosonde, sonde per coagulazione con argon plasma, sonde laser Nd-YAG);

Piattaforma di videobroncoscopia:

- sistema dotato di un monitor a colori LCD/TFT touch screen, antiriflesso, di misura non inferiore a 10 pollici, risoluzione Full HD;

- compatibile con tipologie differenti di broncoscopi richiesti;
- monitor dotato di batteria con autonomia di almeno due ore e di supporto di aggancio;
- possibilità di registrazione delle procedure;
- possibilità di eseguire fermi immagini e messe a fuoco durante le procedure;
- possibilità di importare ed esportare immagini e filmati su periferica estraibile (es. memory card, memoria USB, etc.);
- possibilità di visualizzare le procedure anche su un monitor esterno tramite uscita video digitale HDMI;
- dotazione di carrello o collocazione in stativo;

Caratteristiche tecniche minime indispensabili lotto 2:

Broncoscopio:

- strumento flessibile monouso, maneggevole e leggero, con impugnatura ergonomica;
- strumento confezionato singolarmente in maniera sterile e pronto all'uso e che non necessiti di configurazioni/test;
- sistema dotato di sorgente luminosa led in punta dell'endoscopio (o equivalente);
- lunghezza della sonda di 600mm (+/- 10%)
- sistema dotato di telecamera in punta (o equivalente) con trattamento antiappannaggio e in grado di garantire lo scivolamento delle secrezioni per una continua buona visione;
- disponibilità di 4 misure di diametro esterno dell'endoscopio e del diametro interno del canale di lavoro pari ad: - **5.6/2.8, 5.0/2.2, 4.2/2.2, 2.7/1.2** -, per rispondere alle differenti esigenze cliniche, diagnostiche e terapeutiche.
- canale di aspirazione;
- tecnica di aspirazione con elevata capacità decisiva in caso di secrezioni dense e di coaguli;
- dispositivi per raccolta dei campioni di secrezione tramite circuito chiuso sterile;
- strumento con angolo di curvatura >190/190 e funzione di rotazione a destra/sinistra di 120°;
- compatibilità con strumenti endoterapici (es pinze ed aghi per biopsia, criosonde, sonde per coagulazione con argon plasma, sonde laser Nd-YAG);

Piattaforma di videobroncoscopia:

- sistema dotato di un monitor a colori LCD/TFT touch screen, antiriflesso, di misura non inferiore a 10 pollici, risoluzione Full HD;
- compatibile con tipologie differenti di broncoscopi richiesti;
- monitor dotato di batteria con autonomia di almeno due ore e di supporto di aggancio;
- possibilità di registrazione delle procedure;
- possibilità di eseguire fermi immagini e messe a fuoco durante le procedure;
- possibilità di importare ed esportare immagini e filmati su periferica estraibile (es. memory card, memoria USB, etc.);
- possibilità di visualizzare le procedure anche su un monitor esterno tramite uscita video digitale HDMI;
- dotazione di carrello o collocazione in stativo;

Si prenderanno ad esame dispositivi medici con caratteristiche tecniche equivalenti, dettagliate in una relazione inviata dall'Operatore Economico.

Certificazione:

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti, ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici, stabiliti dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) che abroga le direttive 90/385/CE e 93/42/CE, nonché dal D.Lgs. n. 137/2022, con la decorrenza prevista per le varie fattispecie, ovvero dal D.Lgs. n. 46/1997 per le parti ancora vigenti ed applicabili.

In relazione al nuovo regolamento UE 2023/607 del 15 marzo 2023, dove è sancita una nuova proroga per ottenere la certificazione da parte di organi notificatori alle prescrizioni introdotto dai regolamenti UE 2017/745 e Ue 2017/746 “relativi ai dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostico in vitro”, estendendo il periodo transitorio precedentemente fissato al 26 maggio 2024, si specifica che nel suddetto regolamento il fabbricante può immettere i dispositivi sul mercato e beneficiare del tempo aggiuntivo, solo se sono soddisfatte le condizioni seguenti:

- a) tali dispositivi continuano a essere conformi alla direttiva 90/385/CEE o alla direttiva 93/42/CEE, a seconda dei casi;
- b) non ci sono cambiamenti significativi nella progettazione e nella destinazione d'uso;
- c) i dispositivi non presentano un rischio inaccettabile per la salute o la sicurezza di pazienti, utilizzatori o altre persone o per altri aspetti della protezione della salute pubblica;
- d) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante ha istituito un sistema di gestione della qualità conformemente all'articolo 10, paragrafo 9 regolamento UE 2017/745;
- e) entro il 26 maggio 2024 il fabbricante o il mandatario ha presentato una domanda formale a un organismo notificato conformemente all'allegato VII, punto 4.3, primo comma (regolamento UE 2017/745) per la valutazione della conformità di un dispositivo di cui alla lettera a) e b), o di un dispositivo destinato a sostituire tale dispositivo, ed entro il 26 settembre 2024 l'organismo notificato e il fabbricante hanno firmato un accordo scritto conformemente all'allegato VII, punto 4.3, secondo comma (regolamento UE 2017/745) .

La proroga opera fino al:

- a) 31 dicembre 2027, per tutti i dispositivi della classe III e per i dispositivi impiantabili della classe II b, ad eccezione di materiali per sutura, graffette, materiali per otturazioni dentarie, apparecchi ortodontici, corone dentali, viti, cunei, placche e protesi, fili, chiodi, clip e connettori;
- b) 31 dicembre 2028, per i dispositivi della classe II b diversi da quelli di cui alla lettera a) del presente paragrafo, per i dispositivi della classe II a e per i dispositivi della classe I immessi sul mercato in condizioni di sterilità o con funzione di misura.

In virtù di quanto detto sopra, si richiede una dichiarazione con cui si attesta l'avvenuta richiesta all'organismo di certificazione o la volontà di richiedere la certificazione entro il termine stabilito (punto e), per il dispositivo presentato nell'offerta in oggetto.

Senza tale dichiarazione il dispositivo proposto non sarà considerato idoneo.

Per ogni prodotto offerto dovrà essere indicato lo standard legislativo e normativo di riferimento. In particolare, dovrà essere analiticamente individuato e descritto, fornendo questi dettagli identificativi di minima:

Produttore;

Nome Commerciale;

CND/END, RDM, UDI (se disponibile); anno di rilascio della prima versione data; del rilascio dell'ultima versione;

Tutti i dispositivi medici dovranno essere certificati CE MDR o CE MDD.

Confezionamento ed etichettatura:

L'etichettatura del confezionamento primario e secondario dei dispositivi medici latex free deve essere conforme alla normativa vigente.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso del dispositivo e la relativa sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto ed immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

L'Esecutore si impegna a fornire i prodotti nelle condizioni migliori di imballaggio, di conservazione e di efficienza, con garanzia da ogni avaria o danni evidenti o occulti che possano prodursi o essere prodotti per effetto, ad esempio, dello stato di magazzino precedente, delle operazioni di trasporto e di consegna, dell'influenza sui prodotti delle condizioni ambientali e metereologiche, dello stato chimico-fisico delle materie, di difetto imputabile al personale cui sono state affidate le predette operazioni, di imballaggi scarsi o inadatti.

L'Esecutore sarà tenuto inoltre all'osservanza di tutte le leggi e regolamenti che potranno essere emanati durante il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, confezionamento e distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

Prova pratica eventuale

Ai fini della valutazione di idoneità dei prodotti offerti, i sanitari utilizzatori, potranno richiedere una prova del dispositivo medico agli Operatori Economici offerenti, secondo un calendario e secondo le modalità che verranno comunicate in tempi congrui dopo la valutazione delle offerte presentate. Si precisa sin da ora che i campioni dovranno essere consegnati e, qualora richiesto, accompagnati in tutta la fase di presentazione da un incaricato della società concorrente, al fine di fornire supporto per l'esame tecnico del dispositivo. I campioni presentati per l'esame tecnico devono essere identici per caratteristiche tecniche, confezionamento ed etichettatura, senza difformità alcuna, al prodotto che, se aggiudicato, sarà oggetto di fornitura.

Aggiornamento tecnologico

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda sanitaria territoriale, l'aggiornamento tecnologico mediante la fornitura di nuovi strumenti e l'apporto di tutte le modifiche migliorative che dovessero avvenire successivamente alla fornitura stessa, previa formale autorizzazione da parte dell'Azienda sanitaria. Nella fattispecie prevista dal presente articolo, la Ditta aggiudicataria dovrà obbligatoriamente e tempestivamente inviare una formale comunicazione, indicante il materiale oggetto di sostituzione, i nuovi codici, le nuove descrizioni e le condizioni economiche che non dovranno subire alcuna variazione rispetto a quelle dell'aggiudicazione.

F.to Dr Emanuele Giovanni Conte
U.O.C. di Pneumologia