CAPITOLATO TECNICO

GARA A PROCEDURA APERTA PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI **DISPOSITIVI PER NUTRIZIONE ENTERALE CON POMPE IN COMODATO D'USO** PER UN PERIODO DI 48 MESI – **25PRE007**

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI
2. CONDIZIONI DI COMODATO D'USO GRATUITO
3. MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

1. SPECIFICHE TECNICHE DEI LOTTI:

Caratteristiche generali:

[Qualora applicabile,] Le apparecchiature, i dispositivi e i software offerti, dovranno essere conformi alla Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare al Regolamento UE 2017/745 "Medical Devices Regulation MDR"" e s.m.i., oppure essere conformi alla Direttiva 93/42 CE (attuata con D.lgs. 24/02/1997 n.46 e s.m.i.) e al regolamento UE 607/2023 in vigore dal 20 marzo 2023 che, in determinate condizioni, estende il periodo di validità dei certificati emessi ai sensi della Direttiva.
Al fine di poter verificare le condizioni previste dal 607/2023, nella busta tecnica dovrà essere prodotta la documentazione appositamente indicata.

Al momento degli Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745."

I prodotti devono essere ftalati free e latex free.

Inoltre i dispositivi per infusione e per nutrizione oggetto di gara devono essere conformi alle norme nazionali ed alle loro s.m.i.:

Per lotti 1 e 2:

- pompe infusionali
  → conformità alla norma generale CEI EN 60601-1
  → certificazione del fabbricante secondo EN ISO 13485 - Sistemi di gestione per la qualità
- per deflussori e set di infusione e sacche
  → raccordo compatibile con sonda per NE secondo normativa EN ISO 80369-3 (per le connessioni ENFit).

Caratteristiche specifiche: → rinvio a schede caratteristiche specifiche lotto 1 e 2

2. CONDIZIONI DI COMODATO D'USO GRATUITO

A. FORNITURE E SERVIZI AGGIUNTIVI

- **Consegna e installazione**

Le apparecchiature di cui trattasi dovranno essere consegnate nella versione corrispondente all'offerta, corredate di tutti gli accessori, cavi, connettori, ecc. e quant'altro necessario per il corretto e sicuro funzionamento in relazione alla destinazione d'uso, con una dotazione minima di eventuali consumabili.
Tutte le apparecchiature consegnate dovranno essere nuove di fabbrica di ultima generazione presente sul mercato, intendendosi per tale l'ultima versione (release) immessa in commercio del modello di dispositivo che la ditta partecipante intende offrire fra quelli a disposizione, con data di fabbricazione.
La ditta è tenuta ad effettuare aggiornamenti tecnologici o correttivi immessi nel mercato nel periodo contrattuale che ne migliorino efficienza e funzionamento.
La fornitura dovrà comprendere la messa a disposizione delle apparecchiature comprensive di tutti i dispositivi, software ed accessori (anche non espressamente indicati) necessari al corretto, sicuro, ed immediato utilizzo, installazione, formazione degli operatori, collaudo e spese di trasporto.
La consegna dovrà essere eseguita in porto franco presso l'azienda destinataria, entro **30 giorni solari** dalla data di emissione degli Ordinativi di Fornitura che saranno emessi dall'Azienda medesima, salvo accordi diversi con le Aziende.

Il collaudo funzionale dovrà essere concluso nei termini concordati con le Aziende destinatarie richiedenti con successivo rilascio del relativo verbale e consegna della VSE (verifica sicurezza elettrica) per ogni apparecchiatura.
Al termine del contratto, l'aggiudicatario, previo esaurimento del materiale di consumo già ordinato prima della scadenza, dovrà provvedere a ritirare le apparecchiature in uso nello stato in cui si troveranno, entro un termine di tempo ragionevole, che dovrà essere concordato con l'Azienda sanitaria di riferimento.

B. Manutenzione e assistenza tecnica
La fornitura di apparecchiature in comodato d'uso dovrà essere comprensiva di un servizio di assistenza tecnica di tipo "full-risk" onnicomprensivo per le apparecchiature e i relativi accessori, per l'intera durata contrattuale, erogato a condizioni almeno pari a quelle elencate:
- Manutenzione preventiva comprensiva di regolazioni, sostituzione parti usurabili e manutenzione generale con modalità e periodicità **(almeno annuale)** previste dal costruttore. Rimangono escluse unicamente le parti monouso e monopaziente.
- Verifiche di sicurezza secondo quanto indicato nel manuale di service o contenuto in eventuali norme tecniche, con rendicontazione delle misure effettuate.
- Manutenzione evolutiva dovuta ad adeguamenti normativi o ad aggiornamento di versione;
- Aggiornamenti hardware e software ai fini di aumentare la sicurezza, l'affidabilità e le prestazioni del sistema come indicato dal costruttore.
- Controlli di qualità / funzionalità con modalità e periodicità secondo le normative di riferimento;
- Illimitato numero di interventi di manutenzione correttiva:
• Tempi massimi di **intervento 48h solari** (esclusi i festivi) dalla chiamata effettuata dall'Azienda Sanitaria destinataria della fornitura;
• Tempi massimi di **risoluzione del guasto 48h solari** decorrenti dalla data di presa in consegna dell'apparecchiatura guasta.
Qualora risulti impossibile la riparazione entro i tempi indicati deve essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva temporanea fino alla risoluzione del guasto che dovrà essere accompagnata da idonea documentazione di collaudo sino alla data di restituzione dell'apparecchiatura originaria perfettamente funzionante.
Qualora si verifichino più guasti all'anno sulla medesima apparecchiatura (con un n. di giorni fermo macchina superiore a n. 12 nell'anno) dovrà essere fornita un'apparecchiatura sostitutiva dello stesso modello, con le medesime caratteristiche dell'apparecchiatura originaria e accompagnata da idonea e completa documentazione di collaudo.

La manutenzione, preventiva e correttiva, oltre alla gestione di eventuali danni o malfunzionamenti con la relativa consegna di pompa sostitutiva, dovrà prevedere il ritiro c/o le Aziende utilizzatrici, a carico dell'aggiudicatario, previo contatto con i servizi tecnici di riferimento (Es. Ingegnerie cliniche aziendali). Non verranno accettate richieste di spedizione delle apparecchiature da parte delle AASR.

Sono inclusi:
- la sostituzione e/o riparazione e/o aggiornamento di qualsiasi componente, ricambio, batterie di ricambio qualora presenti, qualsiasi accessorio, modulo o parte sostituita sia durante manutenzioni correttive che preventive, compreso il materiale usurabile incluso nel sistema offerto anche se fornito da terze parti, e che andasse fuori supporto in anticipo rispetto alla vita utile garantita dal produttore. Rientrano a pieno titolo in questa fattispecie anche i sistemi operativi componenti hardware dei sistemi di elaborazione;
- le spese di spedizione, comprese quelle di ritiro per riparazione e sostituzione, compreso collaudo;

- l'invio dei report generati dall'assistenza tecnica a seguito degli interventi di qualsiasi natura alle Aziende del SSR secondo le modalità comunicate da ogni singola Azienda.

C. Formazione e addestramento

Il percorso formativo deve consentire il corretto e sicuro utilizzo dei sistemi offerti, integrando in modo articolato interventi di formazione vera e propria, informazione e addestramento.

Il percorso formativo deve prevedere, oltre all'addestramento a tutti gli applicativi software, anche i seguenti contenuti:

- rischi all'utilizzo per il paziente e procedure di comportamento;
- rischi all'utilizzo per gli operatori e procedure di comportamento;
- rischi di interferenza per l'impiego con altri dispositivi;
- utilizzo di dispositivi di protezione per il paziente e/o gli operatori;
- procedure di manutenzione ordinaria e di manutenzione da guasto;
- limitazioni all'utilizzo.

Dovrà essere garantito inoltre un eventuale piano di re training (aggiornamento) rivolto al personale sanitario sull'utilizzo delle apparecchiature, da svolgersi su richiesta dell'Azienda destinataria della fornitura per tutto il periodo contrattuale (almeno una sessione all'anno).

L'effettivo svolgimento di tutte le attività previste nei piani di formazione dovrà essere documentato mediante la presentazione di attestati di partecipazione da parte degli operatori interessati.

I piani di formazione e addestramento potranno prevedere interventi successivi al completamento del collaudo. Tutte le attività previste in tali piani sono da intendersi interamente a carico della Ditta aggiudicataria.

D. Procedure di collaudo e accettazione

Il collaudo dovrà essere eseguito dal Responsabile incaricato dall'Azienda, alla presenza dei tecnici della ditta aggiudicataria della fornitura. Tutto quanto necessario per l'effettuazione delle prove di collaudo (strumenti di misura, mano d'opera, ecc..) dovrà avvenire a cura, spese e responsabilità della ditta aggiudicataria.

Si precisa che il regolare collaudo non esonera il Fornitore da responsabilità per difetti e/o imperfezioni occulte o che, comunque, non siano emersi al momento del collaudo, per tutta la durata contrattuale.

La fase di accettazione comprende la verifica della congruità della fornitura rispetto all'ordinato, il collaudo delle apparecchiature secondo quanto previsto dalle norme e guide tecniche dedicate, dalle modalità indicate all'interno di questo documento e da quelle in uso presso le Aziende del SSR, l'adeguatezza e la qualità delle forniture e dei servizi accessori (manuali operativi e di servizio, formazione degli operatori e dei tecnici, etc.) e quanto ulteriormente previsto da norme e guide tecniche specifiche.

I dati dichiarati nella documentazione tecnica sono vincolanti e potranno essere verificati durante le fasi di collaudo e accettazione.

La firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera, quindi, la ditta fornitrice dal rispondere di eventuali contestazioni che potrebbero insorgere all'atto del collaudo ed anche successivamente nel corso dell'utilizzo.

In caso di fornitura incompleta o parzialmente conforme (p.es. mancanza di manuali, di accessori...), si procederà al collaudo parziale della fornitura, che consentirà all'Azienda di utilizzare il bene fornito, limitatamente alle funzioni collaudate.

Il collaudo è, in ogni caso, subordinato alla consegna di tutta la documentazione a corredo dell'apparecchiatura di cui al punto "Consegna e installazione".

Qualora l'Amministrazione rifiuti l'apparecchiatura fornita, in quanto dal collaudo risulti non conforme alle caratteristiche richieste ed offerte, la ditta a sua cura e spese, dovrà sostituirla immediatamente con altra apparecchiatura che presenti tutte le caratteristiche di conformità rispetto all'aggiudicazione.

Si precisa che l'appalto è concepito come obbligazione di risultato: la fornitura dovrà, pertanto, includere ogni prestazione necessaria a tale scopo, anche se non espressamente prevista in atti di gara ed in offerta. Il risultato atteso è la fornitura in opera perfettamente funzionante delle apparecchiature.

E. Referenti del fornitore - Responsabile della fornitura

Per tutta la durata della Convenzione e dei singoli Contratti di Fornitura, il Fornitore dovrà mettere a disposizione un Responsabile della Fornitura, di elevata professionalità, i cui riferimenti, dovranno essere indicati ad ARCS unitamente alla documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione, secondo quanto indicato nel Disciplinare di gara.

Al Responsabile della Fornitura è richiesto, e quindi dovrà garantire di:

- supportare gli Enti nell'erogazione di tutti i servizi connessi al singolo Contratto di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire i livelli di servizio attesi, nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/disservizi provenienti dagli Enti.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura nel corso della durata della Convenzione e di ciascun Contratto di Fornitura, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione ad ARCS e a ciascun Ente inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.

3. MODALITÀ DI ATTRIBUZIONE DEI PUNTEGGI

Il punteggio dell'offerta tecnica è attribuito, in relazione alle specifiche finalità richieste, sulla base dei criteri di valutazione sotto riportati:

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE	TIPO (D/T/Q)	MODALITA' DI ATTRIBUZIONE DEL PUNTEGGIO
	pompe		
1	Caratteristiche tecniche della pompa	D	Verranno valutate le caratteristiche tecniche della pompa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: livello tecnologico, prestazioni, precisione)
2	Praticità d'uso della pompa	D	Verrà valutata la praticità d'uso della pompa (a titolo esemplificativo e non esaustivo: facilità di impostazione, leggerezza, collegamento set)
	set		
3	Caratteristiche tecniche dei set di somministrazione	D	Verranno valutate le caratteristiche tecniche, fisiche e costruttive dei materiali che compongono il set (a titolo esemplificativo e non esaustivo: robustezza, conformazione del tappino del sistema di chiusura temporaneo della parte terminale del deflussore/set es: sarà preferito un sistema a vite)
4	Caratteristiche funzionali dei set di somministrazione	D	Verranno valutate le caratteristiche funzionali dei set di somministrazione (a titolo esemplificativo e non esaustivo: tenuta del tappino del sistema di chiusura temporaneo della parte terminale del deflussore/set, funzionalità/ facilità/ praticità di connessione del set alla pompa)
5	Rispetto della parità di genere ex art. 108 comma 7 D. Lgs. 36/2026	T	Possesso del Certificato UNI/PdR 125:2022
			TOTALE

I punti relativi agli elementi qualitativi saranno attribuiti dalla Commissione giudicatrice, il cui giudizio sarà insindacabile, in seguito alla valutazione della documentazione tecnica presentata ed eventuale campionatura qualora richiesta.

A ciascuno degli elementi qualitativi cui è assegnato un punteggio discrezionale nella colonna "D" della tabella, è attribuito un giudizio di merito al quale corrisponderanno i seguenti pesi:

giudizio	**coefficiente**
Ottimo	
Buono	
Discreto	
Sufficiente	
Scarso	
Insufficiente	
Non valutabile/non presente/non conforme	

25PRE007
GARA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PER NUTRIZIONE ENTERALE CON POMPE IN COMODATO D'USO GRATUITO
(DURATA: 48 MESI)

CARATTERISTICHE GENERALI:
VEDI CAPITOLATO
CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTI:
VEDI FOGLI DI DETTAGLIO

LOTTO	VOCE	DESCRIZIONE LOTTO 25PRE007	PREZZO UNITARIO
1		**Pompe infusionali per nutrizione enterale standard con materiale di consumo dedicato**	
	a	Pompe infusionali per nutrizione enterale **standard**	**Comodato d'uso**
	b	Deflussore raccordo universale	
	c	Sacca con deflussore (min. 1500 ml)* **in alternativa può essere offerta la sola sacca di almeno 1.500 ml purchè raccordabile al deflussore*	
	d	Deflussore per pack per zainetto (privo di accesso laterale) per pompa **di cui alla voce A)** **-** lunghezza **da 155 a 160 cm circa** - per i pazienti deambulanti che permette di collegare le sacche preriempite **di cui alla voce C), D) ed F)** contenenti la miscela per nutrizione enterale e, le sacche vuote , alla sonda nutrizionale. - dotato di connettore specifico (ENFit) per nutrizione enterale per la connessione con le sonde.	
	e	Sacca semirigida per nutrizione enterale volume 500 ml	
	f	Sacca semirigida per nutrizione enterale volume 1000 ml	
	g	Connettore di transizione Enlock/imbuto per connessione terminale ENFit di deflussore/siringa nutrizione enterale per pompa **di cui alla voce a)**	
	h	Zaino dedicato al trasporto ed utilizzo della pompa **di cui alla voce a).** **Caratteristiche dello zaino:** - dotato di apertura/tasca che permetta il controllo del funzionamento della pompa in modo semplice e discreto. - schienale imbottito - struttura rigida interna per alloggiare la nutripompa e contenere i pack di miscela nutrizionale (formato 500 ml, 1000 ml e 1500 ml) e la sacca rigida (da 500ml e da 1000 ml). - dotato di spallacci, maniglia superiore e tracolla. - In versione adulta e pediatrica	
2		**Pompe infusionali per nutrizione enterale CON CICLO DI LAVAGGIO con materiale di consumo dedicato**	
	a	Pompe infusionali per nutrizione enterale **con ciclo di lavaggio**	**COMODATO D'USO GRATUITO**
	b	Set di somministrazione a doppia via con sacca e raccordo universale	
	c	Set di somministrazione a doppia via con due sacche	
	d	Deflussore con connettore universale "3 in 1"	
	e	Deflussore con sacca integrata	

LOTTO N. 1 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Caratteristiche Pompe infusionali per nutrizione enterale standard - VOCE A)

- Semplicità d'uso (utilizzo facile ed intuitivo);
- Leggerezza (dimensioni e peso contenuti);
- Meccanismo di infusione volumetrico o peristaltico;
- gamma di flusso almeno da 5 a 290 ml/h con incrementi non superiori a 5ml/h;
- errore di infusione non superiore al 10% della velocità impostata;
- controllo della quantità infusa (display a lettura facile e visualizzazione volume infuso)
- Allarmi ottici ed acustici
- documentazione annessa: istruzioni d'uso (in lingua italiana), descrizione tecnica (preferibilmente in lingua italiana) ed un indirizzo e nu
- alimentazione a rete e a batterie ricaricabili con almeno 8 ore di autonomia a 100 ml/h
- a corpo unico (che non richiedono assemblaggio di parti coinvolte nel funzionamento a rete)
- corredata di idoneo sistema di ancoraggio a stativi in uso in maniera stabile;
- SILENZIOSE;
- compatibili con tutti i deflussori e le sacche della linea dedicata e con tutte le confezioni delle miscele enterali
- Cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso (le ditte devono dichiarare la disponibilità a fornire in caso di aggiudicazio

Caratteristiche deflussori VOCI B) e D)

Monouso, **sterili** ed **apirogeni**, in materiale plastico, con eventuale rivestimento in silicone nelle parti soggette a sollecitazione ed usure

- dispositivo con raccordo distale universale per contenitori rigidi (vetro o plastica) o pack. Compatibile con colli di diverso diametro a vi
- camera di gocciolamento trasparente;
- **eventuale** regolatore di flusso;
- **eventuale** presa d'aria con filtro;
- cappuccio protettivo nella parte terminale;
- raccordi terminali compatibili con tutti i tipi di sonda per nutrizione enterale;
- confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- presenza di connettore supplettivo a Y con raccordo con tappo o rubinetto di chiusura (per lavaggio e altre somministrazioni intermitt
- presenza di rubinetto integrato/finale per la somministrazione di farmaci senza disconnessione del paziente dal set

Caratteristiche set di infusione e sacche VOCI C) - E) - F) - G)

Monouso, **sterili** ed **apirogeni**, in materiale plastico, di minimo ingombro sia per lo stoccaggio che per lo smaltimento, con **eventuale** rivestimento in silicone nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, dotati di:

- camera di gocciolamento trasparente;
- **eventuale** regolatore di flusso;
- cappuccio protettivo nella parte terminale;
- raccordi terminali compatibili con tutti i tipi di sonda per nutrizione enterale;
- confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- la sacca deve essere in EVA o altro materiale compatibile con i prodotti nutrizionali;
- possibilità di riempimento senza disconnettere il deflussore;
- presenza di connettore suppletivo a Y con raccordo o rubinetto di chiusura (per lavaggio e altre somministrazioni intermittenti).
- presenza di rubinetto integrato/finale per la somministrazione di farmaci senza disconnessione del paziente dal set

LOTTO N. 2 - CARATTERISTICHE SPECIFICHE

Caratteristiche Pompe infusionali per nutrizione enterale <u>con ciclo di lavaggio - VOCE A)</u>

- Semplicità d'uso (utilizzo facile ed intuitivo);
- Leggerezza (dimensioni e peso contenuti) - portatili;
- Meccanismo di infusione volumetrico o peristaltico;
- gamma di flusso almeno da 5 a 290 ml/h con incrementi non superiori a 5ml/h;
- errore di infusione non superiore al 10% della velocità impostata;
- controllo della quantità infusa (display a lettura facile e visualizzazione volume infuso)
- Allarmi ottici ed acustici
- documentazione annessa: istruzioni d'uso (in lingua italiana), descrizione tecnica (preferibilmente in lingua italiana) ed un indirizzo e numero telefo
- alimentazione a rete e a batterie ricaricabili con almeno 8 ore di autonomia a 100 ml/h
- a corpo unico (che non richiedono assemblaggio di parti coinvolte nel funzionamento a rete)
- corredata di idoneo sistema di ancoraggio a stativi in uso in maniera stabile;
- SILENZIOSE;
- compatibili con tutti i deflussori e le sacche della linea dedicata e con tutte le confezioni delle miscele enterali
- Cavo di alimentazione con spina conforme alle prese in uso (le ditte devono dichiarare la disponibilità a fornire in caso di aggiudicazione cavi di ali
- CICLO DI LAVAGGIO PROGRAMMABILE

Caratteristiche materiale di consumo

<u>Caratteristiche dei set di somministrazione con sacca / sacche - VOCI B) - C)</u>

Monouso, **sterili** ed **apirogeni**, in materiale plastico, di minimo ingombro sia per lo stoccaggio che per lo smaltimento, con **eventuale** rivestimento in silicone nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, dotati di:

- camera di gocciolamento trasparente;
- **eventuale** regolatore di flusso;
- cappuccio protettivo nella parte terminale;
- raccordi terminali compatibili con tutti i tipi di sonda per nutrizione enterale;
- confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- possibilità di riempimento senza disconnettere il deflussore;
- presenza di connettore suppletivo a Y con raccordo o rubinetto di chiusura (per lavaggio e altre somministrazioni intermittenti).
- presenza di porta di somministrazione del farmaco ENFit
- la sacca deve essere in EVA o altro materiale compatibile con i prodotti nutrizionali;

<u>Caratteristiche deflussori - VOCI D)- E)</u>

Monouso, **sterili** ed **apirogeni**, in materiale plastico, con eventuale rivestimento in silicone nelle parti soggette a sollecitazione ed usure meccaniche, dotati di:

- dispositivo con raccordo distale universale per contenitori rigidi (vetro o plastica) o pack. Compatibile con colli di diverso diametro a vite o incastro
- camera di gocciolamento trasparente;
- **eventuale** presa d'aria con filtro;
- **eventuale** regolatore di flusso;
- cappuccio protettivo nella parte terminale;
- raccordi terminali compatibili con tutti i tipi di sonda per nutrizione enterale;
- confezione singola in involucro termosaldato riportante in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente;
- presenza di connettore supplettivo a Y con raccordo con tappo o rubinetto di chiusura (per lavaggio e altre somministrazioni intermittenti).
- **presenza di porta di somministrazione del farmaco ENFit**