


<div>Azienda Provincialeper i Servizi Sanitari Provincia Autonoma di Trento</div>							
CAPITOLATO TECNICO							
CARATTERISTICHE GENERALI							
N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
Liv.1	Liv.2	Liv.3	Liv. 4				
1				Caratteristiche tecniche generali del dispositivo medico			
	1.1			è già in commercio al momento dell'offerta		sì	///
	1.2			è monouso		sì	///
	1.3			rispetta il Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745	Esclusivamente per il periodo di transizione, fino al 26 maggio 2021, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm.	sì	///
	1.4			possiede la marcatura CE di conformità in corso di validità (in conformità alla MDR UE 2017/745, art. 20 e Allegato V)	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., art.16	sì	///
	1.5			possiede dichiarazione di conformità UE aggiornata ed in lingua italiana o tradotta in lingua italiana (in conformità alla MDR UE 2017/745, art. 19 e Allegato IV)	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 2	sì	///
	1.6			è corredato delle informazioni necessarie ad identificare il dispositivo ed il fabbricante e da tutte le informazioni in materia di sicurezza e prestazione pertinenti per gli utilizzatori (in conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato I, punto 23.1)	Tali informazioni possono figurare sul dispositivo stesso, sul confezionamento e nelle istruzioni per l’uso e, se il fabbricante dispone di un sito web, sono messe a disposizione e aggiornate sul sito web. In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 1, punto 13	sì	///
	1.7			le istruzioni per l’uso sono fornite insieme al dispositivo in lingua italiana (in conformità ai contenuti di cui all’ Allegato I, punto 23.4 della MDR)	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 1, punto 13.6	sì	///
	1.8			è sterile e la garanzia di sterilità è conforme alle norme UNI EN 556-1 o EN 556-2		sì	///
	1.9			il metodo di sterilizzazione utilizzato è conforme alla norma	– sterilizzazione ad ossido di etilene - UNI EN ISO 11135 – o certificazione equivalente – sterilizzazione a radiazione - UNI EN ISO 11137-1 – o certificazione equivalente – sterilizzazione a calore umido - UNI EN ISO 17665-1 – o certificazione equivalente – sterilizzazione con agente sterilizzante (es. agente chimico) - UNI EN ISO 14937 – o certificazione equivalente	sì	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
	1.10			validità di utilizzo del dispositivo dalla data di produzione		///	sì
	1.11			latex free (assenza di lattice) sia nella composizione del dispositivo, sia nei confezionamenti primari		sì	///
	1.12			eventuale possesso delle seguenti certificazioni:		///	///
		1.12.1		sistema gestione qualità - UNI EN ISO 9001 – o certificazione equivalente		///	sì
		1.12.2		sistema gestione della qualità (di produzione dei dispositivi medici) - UNI EN ISO 13485 – o certificazione equivalente		///	sì
		1.12.3		sistema gestione ambiente - UNI EN ISO 14001 – o della registrazione ambientale EMAS - o certificazione equivalente		///	sì
		1.12.4		sistema di gestione della sicurezza e della salute dei lavoratori - OHSAS 18001 - o ISO 45001 - o certificazione equivalente		///	sì
	1.13			presenza di PVC – rilascio di Ftalati di cui all'allegato 1 della Direttiva 67/458/EEC		///	sì
	1.14			modalità di conservazione (temperatura)		///	sì
2				Confezionamento ed etichettatura			
	2.0			il dispositivo ed i relativi confezionamenti primario e secondario, etichette e istruzioni d'uso sono attualmente e saranno conformi alla normativa vigente all'atto della fornitura		sì	///
	2.1			Confezionamento			
		2.1.1		confezionamento terziario: cartone esterno robusto e resistente, idoneo al trasporto e stoccaggio riportante, all'esterno della confezione, apposita etichetta identificativa del contenuto; contiene l'imballaggio al punto 2.1.2		sì	///
		2.1.2		confezionamento secondario: cartone interno a dispenser, idoneo per stoccaggio in zone e percorsi puliti (magazzini), riportante all'esterno apposita etichetta identificativa del contenuto; contiene le istruzioni d'uso e l'imballaggio al punto 2.1.3	il dispenser è tale da preservare i dispositivi da polvere ed umidità nonché consentire agli operatori un facile prelievo dell'articolo	sì	sì, vedi seguenti voci
			a)	semplicità di prelievo del dispositivo dal dispenser		///	sì
			b)	impilabilità del dispenser nello stoccaggio		///	sì
			c)	immediatezza nella identificazione della tipologia ed eventuali misure del dispositivo		///	sì
		2.1.3		confezionamento primario: busta termosaldada, dal contenuto sterile, con facile apertura peel-open, riportante all'esterno apposita etichetta identificativa del contenuto; contiene l'imballaggio al punto 2.1.4	da utilizzare per l'apertura sul campo operatorio, atta a preservare la sterilità del prodotto e garantire una manipolazione del contenuto nel rispetto della tecnica asettica	sì	sì

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
		2.1.4		secondo involucro sterile ad ulteriore protezione del contenuto (dispositivo), preferibilmente termosaldato		sì	sì
		2.1.5		gli imballaggi secondari e terziari, se in carta, cartone o plastica, sono costituiti da materiale riciclato per un valore $\geq 50\%$ in peso	Sono considerati mezzi di prova le etichette ambientali di tipo I, o un sistema di etichettatura certificato da parte terze, in conformità alla norma UNI EN ISO 14021 o alla UNI EN ISO 14024	///	sì
	2.2			Etichettatura			
		2.2.1		le informazioni fornite dal fabbricante assumono la forma di simboli riconosciuti a livello internazionale (in conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato I, punto 23.1)	i simboli ed i colori di identificazione utilizzati sono conformi alle norme armonizzate In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 2, punto 13.2	sì	///
		2.2.2		le informazioni fornite dal fabbricante sono conformi alla norma UNI EN 15223-1	UNI EN 15223-1 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: Requisiti generali	sì	///
		2.2.3		l'etichetta dei confezionamenti primario e secondario contiene tutte le seguenti informazioni (In conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato I, punto 23.2):	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato 2, punto 13.3	sì, vedi nota e seguenti voci	///
		2.2.3	a)	nome o denominazione commerciale del dispositivo		sì	///
		2.2.3	b)	le indicazioni strettamente necessarie per consentire l'identificazione del dispositivo (es. REF codice fabbricante), il contenuto della confezione e, qualora non risulti evidente per l'utilizzatore, la destinazione d'uso del dispositivo		sì	///
		2.2.3	c)	nome, denominazione commerciale o marchio registrato del fabbricante e indirizzo della sua sede		sì	///
		2.2.3	d)	se il fabbricante ha la propria sede fuori dell'Unione Europea, nome del mandatario e indirizzo della sua sede legale		sì	///
		2.2.3	e)	l'indicazione che il dispositivo contiene o incorpora: – tessuti o cellule di origine umana, o loro derivati, o – tessuti o cellule di origine animale, o loro derivati, di cui al Regolamento (UE) n. 722/2012		sì	///
		2.2.3	f)	l'informazione etichettata conforme al punto 10.4.5 dell'Allegato I della MDR	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2021 (data di applicazione della MDR)	sì, vedi nota	///
		2.2.3	g)	il numero del lotto o il numero di serie del dispositivo preceduto dalla parola LOTTO NUMERO o NUMERO DI SERIE o da un simbolo equivalente, a seconda del caso		sì	///
		2.2.3	h)	il vettore dell'UDI di cui alla MDR, art. 27, par. 4 e all'Allegato VII, parte C	elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2021 (data di applicazione della MDR)	sì, vedi nota	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
		2.2.3	i)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di anno e mese		sì	///
		2.2.3	j)	un'indicazione delle condizioni specifiche di conservazione e/o manipolazione applicabili		sì	///
		2.2.3	k)	l'indicazione dello stato sterile e il metodo di sterilizzazione		sì	///
		2.2.3	l)	avvertenze o precauzioni da prendere che vanno portate all'attenzione immediata dell'utilizzatore del dispositivo e di ogni altra persona		sì	///
		2.2.3	m)	l'indicazione che il dispositivo è monouso; l'indicazione del fabbricante relativa al carattere monouso del dispositivo è coerente in tutta l'Unione Europea		sì	///
		2.2.3	n)	l'indicazione che si tratta di un dispositivo medico		sì	///
		2.2.3	o)	la composizione qualitativa complessiva del dispositivo e le informazioni quantitative sulla componente o sulle componenti principali responsabili della realizzazione dell'azione principale prevista	da sostanze o da associazioni di sostanze destinate a essere introdotte nel corpo umano attraverso un orifizio del corpo o applicati sulla pelle e che sono assorbite dal corpo umano o in esso localmente disperse. Elemento obbligatorio a decorrere dalla data 26.05.2021 (data di applicazione della MDR)	sì, vedi nota	///
		2.2.4		l'etichetta dei confezionamenti primario e secondario riporta il simbolo relativo alla marcatura CE (in conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato V)	In alternativa, i prodotti proposti, che non soddisfano i requisiti della MDR, devono rispettare la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e ss.mm., Allegato XIII	sì	///
		2.2.5		l'etichetta riporta l'indicazione che il dispositivo è "latex-free"		///	sì
		2.2.6		sull'etichetta è segnalata la presenza/assenza di ftalati		///	sì
		2.2.7		sull'etichetta del confezionamento sterile figurano le seguenti informazioni (in conformità alla MDR UE 2017/745, Allegato I, punto 23.3):		sì, vedi nota e seguenti voci	///
		2.2.7	a)	indicazione che consenta di riconoscere il confezionamento sterile		sì	///
		2.2.7	b)	indicazione che il dispositivo è sterile		sì	///
		2.2.7	c)	metodo di sterilizzazione		sì	///
		2.2.7	d)	nome e indirizzo del fabbricante		sì	///
		2.2.7	e)	descrizione del dispositivo		sì	///
		2.2.7	f)	indicazione del mese e dell'anno di fabbricazione		sì	///
		2.2.7	g)	un'indicazione inequivocabile della data limite di utilizzo in tutta sicurezza, espressa almeno in termini di mese e anno		sì	///
		2.2.7	h)	istruzione che indica di verificare le istruzioni per l'uso riguardo al modo di procedere qualora il confezionamento sterile risulti danneggiato o involontariamente aperto prima dell'uso		sì	///
		2.2.8		confezionamento primario dotato di almeno n. 3 etichette rimovibili, al fine di garantire la rintracciabilità del prodotto utilizzato		///	sì

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
		2.2.9		su ogni confezione, primaria e secondaria, in etichetta, sono presenti sia in formato leggibile che nei barcode o QRcode (con codifica di tipo GS1-128 o HIBC) i seguenti campi:	ove non presente, dovrà essere allegata, pena l'esclusione dalla gara, una dichiarazione con la quale l'operatore economico si impegna a conformarsi a partire dal momento della formulazione della graduatoria finale, qualora risultato primo classificato per il corrispondente prodotto. In fase di accertamento della rispondenza della documentazione tecnica richiesta a comprova di quanto dichiarato nella Scheda descrittiva del dispositivo medico, qualora sia stata presentata tale dichiarazione, insieme alla documentazione tecnica dovrà essere inviata, pena l'esclusione dalla gara, anche una copia dell'etichetta riportante barcode / QRcode con le caratteristiche descritte	sì, vedi nota e seguenti voci	///
		2.2.9	a)	il codice fabbricante (o REF) di prodotto, univoco in relazione al dispositivo (ad esempio misure differenti di uno stesso dispositivo devono avere REF differenti)		sì, vedi nota al punto 2.2.9	///
		2.2.9	b)	il lotto di produzione (per gli articoli gestiti a lotti)		sì, vedi nota al punto 2.2.9	///
		2.2.9	c)	la scadenza		sì, vedi nota al punto 2.2.9	///
3				Post-vendita			
	3.1			Descrizione della fornitura rispetto a quanto previsto dal Capitolato di gara relativamente alle seguenti voci:		///	sì, vedi seguenti voci
		3.1.1		tempi di consegna ordine standard		///	sì
		3.1.2		tempi di consegna ordine urgente		///	sì
		3.1.3		rete di assistenza, reperibilità		///	sì
		3.1.4		formazione, addestramento, aggiornamento		///	sì
CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 1							
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico			
	4.1			Cellulosa ossidata, ad utilizzo intra operatorio come coadiuvante dell'emostasi		sì	///
	4.2			Biocompatibile		sì	///
	4.3			PH acido		sì	///
	4.4			Riassorbibile massimo entro 14 giorni		sì	sì

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
	4.5			Effetto emostatico entro massimo 8 minuti		sì	sì
	4.6			Conformabile		sì	sì
	4.7			Resistente alla trazione		sì	sì
	4.8			Ritagliabile senza produrre sfilacciamenti		sì	sì
	4.9			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "1-G-OE"	sì	///
CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 2							
sub-lotto a)							
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico			
	4.1			Cellulosa ossidata, ad utilizzo intra operatorio come coadiuvante dell'emostasi, in forma fibrillare esfoliabile		sì	///
	4.2			Biocompatibile		sì	///
	4.3			PH acido		sì	///
	4.4			Riassorbibile massimo entro 14 giorni		sì	sì

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
	4.5			Effetto emostatico entro massimo 8 minuti		sì	sì
	4.6			Conformabile		sì	sì
	4.7			Sfaldabile in strati che mantengano il medesimo effetto emostatico		sì	sì
	4.8			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "2-G-OE"	sì	///
sub-lotto b)							
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico			
	4.1			Cellulosa ossidata, ad utilizzo intra operatorio come coadiuvante dell'emostasi, in forma fibrillare non esfoliabile		sì	///
	4.2			Biocompatibile		sì	///
	4.3			PH acido		sì	///
	4.4			Riassorbibile massimo entro 14 giorni		sì	sì
	4.5			Effetto emostatico entro massimo 8 minuti		sì	sì
	4.6			Conformabile		sì	sì
	4.7			Ritagliabile senza sfilacciature		sì	sì
	4.8			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "2-G-OE"	sì	///
CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 3							
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico			

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
	4.1			Emostatico a base di matrice sterile di gelatina di origine animale associata a trombina		sì	///
	4.2			Biocompatibile		sì	///
	4.3			Riassorbibile massimo entro 8 settimane		sì	sì
	4.4			Effetto emostatico entro massimo 10 minuti		sì	sì
	4.5			Confezionato in siringhe da allestire al momento dell'uso, di semplice e veloce preparazione		sì	sì
	4.6			Dispositivo corredato di accessori atti alla preparazione e applicazione per quei siti chirurgici di difficile accesso e per uso laparoscopico		sì	sì
	4.7			Gamma disponibile	Vedere Allegato "3-G-OE"	sì	///
CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 4							
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico			
	4.1			Patch emostatico in materiale di origine animale (es. collagene) o di origine vegetale (es. cellulosa), rivestito in materiale sintetico (tipo PEG - polietilenglicole) per favorire l'adesione ai tessuti		sì	///
	4.2			Biocompatibile		sì	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
	4.3			Riassorbibile massimo entro 8 settimane		sì	sì
	4.4			Effetto emostatico entro massimo 10 minuti		sì	sì
	4.5			Destinazione d'uso: sigillante		sì	sì
	4.6			Conformabile		sì	sì
	4.7			Resistente alla trazione		sì	sì
	4.8			Ritagliabile senza produrre sfilacciamenti		sì	sì
	4.9			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato "4-G-OE". Le misure minime sono da intendersi quali dimensioni minime in centimetri quadrati con tolleranza in diminuzione ammessa fino al 10%	sì	///
CARATTERISTICHE SPECIFICHE LOTTO 5							
4				Caratteristiche tecniche specifiche del dispositivo medico			
	4.1			Spugna di gelatina di origine animale purificata, insolubile in acqua e con elevata capacità assorbente		sì	///
	4.2			Biocompatibile		sì	///

N. PROGR.				Descrizione	Descrizione aggiuntiva e note	Elementi essenziali	Elementi oggetto di valutazione
	4.3			Riassorbibile massimo entro 6 settimane		sì	sì
	4.4			Effetto emostatico entro massimo 10 minuti		sì	sì
	4.5			Conformabile		sì	sì
	4.6			Ritagliabile		sì	sì
	4.7			Non sfaldabile a contatto con liquidi		sì	sì
	4.8			Disponibilità almeno delle misure minime richieste	Le misure minime sono specificate nell'Allegato " 5-G-OE "	sì	///