

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA EMOSTATICI

occorrenti

**ALL'AZIENDA PROVINCIALE PER I SERVIZI SANITARI
DI TRENTO**

e

**ALL'AZIENDA REGIONALE DI COORDINAMENTO PER LA SALUTE
DEL FRIULI VENEZIA GIULIA**

**per un periodo di 4 anni
(con opzione di rinnovo per ulteriori 4 anni)**

ART. 1 – Oggetto dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto la fornitura di emostatici occorrenti all'Azienda Provinciale per i Servizi Sanitari di Trento (Lotti nn. 1-2-3-4-5) e all'Azienda Regionale di Coordinamento per la Salute del Friuli Venezia Giulia (Lotto n. 1).

La fornitura è articolata in n. 5 lotti come segue:

LOTTO	Sub-lotto	Descrizione	Voce	Misure richieste	Fabbisogno annuo (pezzi)	Base d'asta annuo (Euro)
1		Cellulosa ossidata assorbibile in forma di garza o patch		MISURE MINIME RICHIESTE (con tolleranza di $\pm 2\%$)		289.530,35 (53.047,90 TN + 236.482,45 FVG)
			a)	CM 5 X 1,25	740	
			b)	CM 5 X 7,5	4.506 (1.567 TN + 2.939 FVG)	
			c)	CM 5 X 35	6.203 (910 TN + 5.293 FVG)	
			d)	CM 10 X 20	11.613 (1.703 TN + 9.910 FVG)	
2		Cellulosa ossidata assorbibile in forma fibrillare		MISURE MINIME RICHIESTE (con tolleranza di $\pm 2\%$)		109.203,08
		esfoliabile	a1)	CM 2,5 X 5	355	
			a2)	CM 5 X 10	627	
			a3)	CM 10 X 10	183	
	b)	non esfoliabile	b1)	CM 2,5 X 5	60	
			b2)	CM 5 X 10	93	
			b3)	CM 10 X 10	66	
3		Gel ad alta viscosità per emostasi			472	90.152,00
4		Patch emostatico		MISURE MINIME RICHIESTE (dimensioni minime in centimetri quadrati con tolleranza di - 10%)		36.540,00
			a)	CMQ 8	20	
			b)	CMQ 22	16	
			c)	CMQ 45	124	
5		Spugne di gelatina		MISURE MINIME RICHIESTE (con tolleranza del range indicato)		9.509,74,00
			a)	MM 10 X 10 X 10	1.940	
			b)	MM 80 X 30	1.515	
			c)	MM da 70 a 80 X 50 X 1	360	
			d)	MM da 70 a 80 X 50 X 10	1.890	
		TOTALE BASE D'ASTA ANNUO				534.935,17

		TOTALE BASE D'ASTA QUADRIENNALE				
--	--	--	--	--	--	--

						2.139.740,68
--	--	--	--	--	--	---------------------

ART. 2 – Caratteristiche tecniche ed elementi soggetti a valutazione qualitativa

2.1 - Caratteristiche tecniche minime ed essenziali dei dispositivi medici

I dispositivi medici da offrire devono rispettare, **pena l'esclusione dalla gara**, le caratteristiche tecniche minime ed essenziali precisate nell'Allegato documento "*Caratteristiche tecniche dei dispositivi medici*", parte integrante e sostanziale del presente Capitolato tecnico.

Per ciascun lotto, **pena l'esclusione dalla gara**,

- dovrà essere compilato, l'Allegato documento "*Scheda descrittiva del dispositivo medico – lotto X*", (dove X corrisponde al numero di lotto offerto);
- dovranno essere presentati i campioni con le modalità specificate al paragrafo "*Campionatura*" del Disciplinare di gara.

L'Allegato "*Scheda descrittiva del dispositivo medico*" dovrà essere compilato seguendo le istruzioni indicate nel Disciplinare di gara.

L'Allegato "*Scheda descrittiva del dispositivo medico*" è compilato e rilasciato dagli operatori economici quale dichiarazione ai sensi del DPR 28.12.2000 n. 445, il cui contenuto

- sarà oggetto di valutazione qualitativa da parte della Commissione Tecnica sulla base delle caratteristiche tecniche minime ed essenziali precisate nell'Allegato documento "*Criteri di valutazione – lotto X*" (dove X corrisponde al numero di lotto offerto) e suo allegato "*Scheda di valutazione delle caratteristiche prestazionali – lotto X*";
- sarà oggetto di accertamento della rispondenza alla documentazione tecnica pervenuta a comprova, sull'aggiudicatario di ciascun lotto, da parte della Commissione Tecnica, come stabilito ai "*Criteri di aggiudicazione*" del Disciplinare di gara.

La documentazione tecnica dovrà essere conforme al Regolamento Dispositivi Medici (MDR) UE 2017/745, Allegato II. 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., come previsto dal Regolamento UE 2020/561 che ha rinviato la data di applicazione del suddetto Regolamento UE 2017/745.

All.ti:

- Caratteristiche tecniche dei dispositivi medici
- Scheda descrittiva del dispositivo medico – lotto X (lotto 1 All.to b.1), lotto 2 All.to b.2), lotto 3 All.to b.3), lotto 4 All.to b.4), lotto 5 All.to b.5))
- Criteri di valutazione – lotto X (lotto 1 All.to c.1), lotto 2 All.to c.2), lotto 3 All.to c.3), lotto 4 All.to c.4), lotto 5 All.to c.5))
- Scheda di valutazione delle caratteristiche prestazionali – lotto X (lotto 1 All.to c.0.1), lotto 2 All.to c.0.2), lotto 3 All.to c.0.3), lotto 4 All.to c.0.4), lotto 5 All.to c.0.5))