

ALL. 1 B ALL'AVVISO

OGGETTO DELLA FORNITURA

SENSORI MONOUSO PER SATURIMETRIA TRANSCUTANEA PER APPARECCHIATURE DI PROPRIETA' DELL'AZIENDA OSPEDALIERA "S. MARIA"- TERNI

CARATTERISTICHE TECNICHE DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio, e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dei contratti di fornitura.

In particolare i prodotti offerti devono rispondere alle normative vigenti in materia di dispositivi medico chirurgici **REGOLAMENTO (UE) 2017/745**, devono essere dotati della marcatura di conformità CE, di un codice CND relative alla Classificazione Nazionale Dispositivi Medici (approvata con D.M. 20 febbraio 2007, modificato dal D.M. 13 marzo 2008, dal D.M. 12 febbraio 2010 e dal D.M. 07 ottobre 2011) della Classe di appartenenza del Dispositivo Medico così come previsto dalla normativa e del numero assegnato al prodotto dal sistema Banca Dati dei Dispositivi Medici del Ministero della Salute, laddove previsto dalla normativa.

I prodotti offerti devono corrispondere a quanto richiesto in TABELLA A "Caratteristiche specifiche dei prodotti e relativi quantitativi" in termini di descrizione, confezione, destinazioni d'uso ed eventuali altre caratteristiche specificate ed inoltre devono:

- essere realizzati con materiali ipoallergenici, senza lattice, non devono provocare arrossamenti o allergie alla cute anche nel lungo periodo di adesione,
- devono avere il supporto conformabile ad alta adesività e non devono lasciare, dopo la rimozione, alcun tipo di residuo.
- essere di recente produzione, con almeno i $\frac{3}{4}$ (tre quarti) della loro validità temporale al momento della consegna.

I prodotti oggetto del presente appalto sono destinati all'utilizzo con apparecchiatura in possesso dell'A.O., la cui tipologia è indicata nella descrizione del lotto di riferimento, per cui deve essere assicurata la compatibilità con l'apparecchiatura stessa.

CONFEZIONAMENTO ETICHETTATURA E INFORMAZIONI

Il prodotto richiesto deve essere contenuto in confezione che garantisca la buona conservazione, anche nelle fasi di trasporto, ed il facile stoccaggio e riportare, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione quali-quantitativa del prodotto contenuto, il lotto di produzione, la data di scadenza, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento. Il confezionamento deve garantire, inoltre, una facile apertura e individuazione del tipo di D.M. Qualora siano necessarie condizioni particolari per la conservazione, queste devono essere indicate esplicitamente nella documentazione presentata.

ASSISTENZA POST-VENDITA / FORMAZIONE

Il fornitore si impegna a garantire, ai fini della corretta esecuzione della fornitura, un servizio di assistenza tecnica e supporto finalizzato all'utilizzo ottimale dei prodotti effettuato con personale tecnico qualificato.

CONDIZIONI PARTICOLARI SU AGGIORNAMENTO PRODOTTI E/O SERVIZI

Qualora nel corso di validità del contratto, si registrasse da parte della ditta aggiudicataria l'immissione sul mercato di prodotti e/o materiali e/o metodiche con caratteristiche radicalmente innovative o migliorative rispetto a quelli aggiudicati, potrà essere concordata la fornitura del nuovo prodotto, in sostituzione di quello aggiudicato, alle medesime condizioni economiche.

PRESENTAZIONE DELL'OFFERTA TECNICA

La ditta partecipante alla gara dovrà presentare, entro i termini previsti per la presentazione dell'offerta tecnica, la seguente documentazione:

1. Numero di iscrizione al Banca Dati Dispositivi Medici per ogni prodotto offerto.

Qualora le informazioni ricavate dal Repertorio non fossero esaustive (certificazione CE, IFU) codesta Amministrazione si riserva la facoltà di chiedere ulteriore documentazione.

2. Scheda tecnica di ogni singolo prodotto in lingua italiana riportanti tutti gli indicatori necessari per la verifica dei prodotti offerti da cui risultino per ogni prodotto offerto:

- la descrizione del prodotto (caratteristiche tecniche e costruttive dei prodotti e, nei casi richiesti, dei cavi e moduli per il collegamento alle apparecchiature)
- nome commerciale del prodotto
- il numero di riferimento del prodotto
- il nome del produttore
- il metodo e lotto di sterilizzazione (per prodotto sterili)
- la data di scadenza della sterilità (per prodotto sterili).
- numero dell'organismo notificato (per prodotto sterili)
- numero di pezzi contenuti nella confezione primaria
- modalità di conservazione

3 Dichiarazione del costruttore che il materiale di consumo/accessori, oggetto della presente fornitura, è stato valutato unitamente all'apparecchiatura (indicare quale) nell'analisi dei rischi effettuata nel processo di marchiatura CE.

Tutta la documentazione tecnica presentata dovrà riportare l'indicazione del Lotto di riferimento.

TABELLA A -"Caratteristiche specifiche dei prodotti e relativi quantitativi"

Caratteristiche minime valide per ogni LOTTO

- Adatti all'uso in pazienti attivi e quindi non soggetti ad interferenze da movimento
- Ampia superficie e spessore ridotto per migliorare l'aderenza e l'adesività
- Adeguata schermatura alle interferenze luminose
- Materiale morbido, leggero e disegnato in modo che si conformino agevolmente al sito prescelto in modo da permettere una comoda e veloce applicazione e controllo.
- Privi di raccordi o connessioni vicino al sito di applicazione del paziente, in modo da evitare inutile peso o rischi di interferenze elettriche, nonché disagio o decubiti
- In grado di rilevare il valore di saturazione senza latenze anche in condizioni di bassa perfusione
- Affidabilità e precisione ($\pm 3\%$) anche a valori di bassa saturazione (fino al 60%)
- Precisione dal 70% al 100% di SpO₂ di ± 2 digit e per saturazioni inferiori al 70% di ± 3 digit;
- Latex free
- Confezionati singolarmente

La ditta aggiudicataria di ogni singolo lotto dovrà consegnare, in uso gratuito i cavi prolunga compatibili per i sensori, provvedendo alla loro sostituzione in caso di usura, e ciò sino al termine della fornitura.