

AZIENDA USL DELLA ROMAGNA

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA TELEMATICA PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE, NONCHÉ, DEL NOLEGGIO E DELLA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE E RELATIVA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, SUDDIVISA IN N. 94 LOTTI, DA AGGIUDICARE SINGOLARMENTE.
DURATA: TRENTASEI MESI, RINNOVABILE PER UN PERIODO DI ULTERIORI TRENTASEI MESI.**

Allegati:

Allegato A) Descrizione dettagliata dei prodotti;

Allegato B) Modulo garanzia - M/P01/02;

Allegato C) Modulo collaudo - M/P03/01.

OGGETTO DELLA FORNITURA

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la procedura aperta di carattere comunitario, ai sensi dell'art. 60, del D.Lgs. 50/2016 e s.m.i., relativa alle forniture di utilizzo clinico necessarie ad assicurare la piena ed efficiente funzionalità delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione della Azienda USL della Romagna.

L'appalto prevede la fornitura di dispositivi medici, nonché del noleggio, del comodato d'uso gratuito (in relazione ai lotti 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90 e 91) e della manutenzione di apparecchiature e relativa fornitura di dispositivi medici dedicati.

Le apparecchiature descritte nell'Allegato A, "Descrizione dettagliata dei prodotti" - il quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente capitolato -, dovranno:

- essere nuove, affidabili e di comprovata validità clinica, rispondere alle più moderne esigenze cliniche e possedere caratteristiche tali da rendere semplice ed agevole il lavoro degli operatori sanitari ed allo stesso tempo offrire caratteristiche di elevato comfort per i pazienti;
- essere conformi alle vigenti norme legislative e direttive applicabili, incluso modalità di impiego delle apparecchiature medesime ai fini della sicurezza degli utilizzatori;
- Per tutta la durata contrattuale l'operatore economico dovrà garantire un servizio di assistenza tipo **full-risk** omnicomprensiva per tutte le componenti, accessori e materiali di consumo soggetti ad usura (con la sola esclusione dell'eventuale materiale di consumo monouso o monopaziente necessario all'ordinario utilizzo). Tutte le parti di ricambio fornite dovranno essere originali. Il servizio di assistenza richiesto è relativo alla manutenzione correttiva, manutenzione preventiva e tutto quanto necessario per assicurare il mantenimento del sistema al massimo dell'efficienza e sicurezza secondo le specifiche del costruttore.

Le apparecchiature fornite dovranno essere conformi (si veda anche il paragrafo dedicato "**RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE**"):

- D.Lgs. 81/2008 "Norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro" per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza";
- Regolamento Europeo 2017/745 per i Dispositivi Medici (MDR);
- Norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI EN 60601-1 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento;
- Direttiva Europea 2004/108/EG su "compatibilità elettromagnetica".

Si precisa che la conformità alle norme tecniche richieste ha l'esclusiva finalità di permettere ai servizi preposti alla gestione delle tecnologie sanitarie, di effettuare le attività di competenza (collaudi di accettazione, verifiche di funzionalità e sicurezza, ecc.) in conformità alle procedure e modalità interne all'Azienda USL Romagna. Ove la conformità alle norme tecniche vigenti non sia garantita, l'operatore economico offerente dovrà indicare quali sono i punti delle norme tecniche non rispettate.

Tutte le apparecchiature offerte devono essere di ultima generazione e pertanto in considerazione dei tempi previsti per una procedura pubblica di gara, nell'ipotesi in cui al momento della consegna delle attrezzature aggiudicate sia disponibile una versione aggiornata e nuova delle medesime e tale versione,

previa approfondita valutazione tecnica, risulti rientrante nell'ambito dell'aggiornamento tecnologico di prodotto, è facoltà del Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC) fare installare direttamente la versione aggiornata delle attrezzature senza oneri aggiuntivi. Di converso è vietato fare installare attrezzature che siano diverse da quelle aggiudicate.

DURATA, QUANTITÀ E BASI D'ASTA DELLA FORNITURA

La durata della fornitura è pari a trentasei mesi con facoltà di rinnovo per ulteriori trentasei mesi. I quantitativi richiesti per ciascun lotto, indicati nell'Allegato A, al presente capitolato tecnico, sono da considerarsi meramente presuntivi e calcolati, ove possibile, su dati storici delle attività delle UU.OO. di Anestesia e Rianimazione e sui fabbisogni presunti futuri.

CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

Le caratteristiche tecniche di minima - previste a pena di esclusione - delle forniture oggetto dei n. 94 lotti, sono indicate nel presente Capitolato Tecnico e nel relativo Allegato A [composto di n. 2 (due) fogli, denominati, rispettivamente, "D.M." e "APPARECCHIATURE E D.M.", il quale costituisce parte integrante e sostanziale del presente documento e deve intendersi qui interamente richiamato e trascritto], ove sono altresì individuati anche i criteri di valutazione qualitativa delle offerte.

MODALITÀ DI AGGIUDICAZIONE DELLA GARA

Gli operatori economici selezionati per l'aggiudicazione dell'appalto sono coloro che presentano offerta idonea (accettabile) secondo i parametri indicati di seguito.

L'affidamento della fornitura avverrà mediante procedura aperta, con applicazione del criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità prezzo, ai sensi degli artt. 60 e 95, comma 2, del D.Lgs. 18/04/2016, n. 50 e s.m.i. - Codice dei contratti pubblici (in seguito: Codice), o con applicazione del criterio del minor prezzo, previa valutazione di idoneità tecnica rispetto ai requisiti minimi indicati nel presente capitolato, ai sensi dell'art. 95, comma 4, del Codice, unitamente al relativo Allegato A.

La valutazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa sarà effettuata con il metodo aggregativo compensatore, in base ai seguenti punteggi:

- a) qualità, mediante attribuzione di max punti 75 su 100, con applicazione di soglia di sbarramento alle offerte tecniche che ottengono punti inferiori a 45/75 calcolati prima della riparametrazione per singolo criterio/elemento di valutazione; riguardo ai lotti da aggiudicarsi secondo tale criterio, i punteggi qualitativi sono indicati nell'Allegato A.
- b) prezzo offerto, mediante attribuzione di max punti 25 su 100.

Il prezzo di riferimento ai fini dell'aggiudicazione, in base al quale calcolare il ribasso % offerto, sarà quello risultante dall'offerta economica presentata.

Il punteggio relativo al prezzo verrà assegnato in base alla seguente formula di tipo non lineare:

$$V_i = (R_i/R_{max})^a$$

Dove

- V_i = Coefficiente assegnato all'offerta (i). Tale coefficiente sarà moltiplicato per il punteggio massimo attribuibile al prezzo.
- R_i = ribasso % offerto dal concorrente (i). Per il concorrente che offre il maggiore ribasso, V_i assume il valore di 1.
- R_{max} =valore numerico corrispondente al ribasso offerto più conveniente (ergo il valore numerico più alto fra le percentuali di ribasso offerte)
- $\alpha = 0,2$

L'operatore economico partecipante dovrà indicare quotazioni che risultino uguali o inferiori ai prezzi unitari posti a base d'asta. Resta inteso che non saranno accolte e, pertanto, saranno escluse le offerte economiche che non risultino uguali o inferiori ai prezzi unitari posti a base d'asta.

DIMOSTRAZIONI E PROVE (OBBLIGATORIE) DELLE APPARECCHIATURE PREVISTE

In sede di esame delle offerte tecniche, al fine della completa e migliore valutazione delle attrezzature offerte, le stesse saranno soggette a visione e/o prove obbligatorie (a pena di esclusione), presso uno o più sedi dell'Azienda USL della Romagna individuate dalla commissione di gara.

Per l'esecuzione delle prove, gli operatori economici offerenti dovranno fornire n. 1 (uno) sistema completo (stesso modello, stessa configurazione, stessi accessori e con le medesime caratteristiche di quello offerto in gara) per ogni lotto e per un periodo non inferiore a n. 5 (cinque) giorni lavorativi.

L'operatore economico dovrà inoltre:

- sostenere tutte le spese di consegna e ritiro e spostamento nella sede indicata, necessarie allo svolgimento delle prove;
- garantire gratuitamente adeguata e preventiva formazione ed assistenza tecnica di tipo *full-risk*;
- non richiedere alcun indennizzo per danni di qualunque natura subiti dall'apparecchiatura nel suo normale utilizzo in sede di prova.

La data d'inizio del periodo di prova sarà comunicata da parte del Responsabile del Procedimento con almeno n. 15 (quindici) giorni solari di anticipo. L'operatore economico offerente dovrà provvedere alla consegna dei sistemi almeno n. 1 (uno) giorno prima della data indicata dalla stazione appaltante per l'inizio della prova. Si precisa che non saranno ammessi ritardi nella consegna degli strumenti oggetto di prova.

La modalità della consegna e del ritiro delle apparecchiature oggetto della prova dovrà essere concordata con l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica per effettuare la visione e/o le prove.

Al termine delle prove i sistemi saranno consegnati agli operatori economici, con specifica bolla di reso.

Le prove possono essere eseguite alla presenza di alcuni membri deputati a giudicare le offerte, costituiti eventualmente anche in sottocommissioni.

La Commissione giudicatrice, nel suo *plenum*, acquisiti gli esiti di natura accertativa delle prove, procederà a riportarne i risultati nel verbale di gara e ad esprimere, sulla base di tutta la documentazione prodotta, nonché in base agli elementi accertativi emersi dalle prove stesse, le proprie valutazioni conclusive di idoneità e di qualità delle attrezzature offerte.

La mancata partecipazione alle prove nei modi e nei tempi richiesti comporterà l'esclusione immediata dal seguito della gara.

CONSEGNA DELLE APPARECCHIATURE E DEI DISPOSITIVI MEDICI

Gli operatori economici dovranno specificare nell'offerta tecnica la data massima di consegna delle apparecchiature e dei dispositivi medici espressa in numero di giorni solari successivi alla data dell'ordine; essi dovranno inoltre dichiarare il tempo di installazione e collaudo delle apparecchiature, sempre espresso in numero massimo di giorni solari.

Per ogni giorno di ritardo, l'Azienda USL della Romagna potrà applicare le seguenti penali:

- consegna delle apparecchiature euro 500,00;
- installazione e collaudo apparecchiature euro 500,00;
- consegna dei dispositivi medici 1‰ (uno per mille) del totale del contratto.

Si specifica inoltre che il tempo massimo di consegna dall'ordine è di trenta giorni solari relativamente alle apparecchiature e di quindici giorni solari con riferimento ai dispositivi medici.

COLLAUDO DI ACCETTAZIONE

All'operatore economico aggiudicatario, fino alla definizione del collaudo, potranno essere firmate dal personale dell'Azienda USL solamente bolle di consegna e/o verbali di lavoro: ogni altro documento non avrà pertanto alcuna validità; l'eventuale modulistica di collaudo dell'operatore economico stesso potrà essere firmata solo in seguito alla firma del collaudo su modulistica dell'Azienda USL (**Allegato C - Modulo M/P03/01**).

In particolare in ordine sequenziale:

- 1) l'operatore economico dovrà firmare il verbale di regolare installazione;
- 2) l'operatore economico dovrà eseguire la formazione degli operatori tecnici nelle modalità descritte nello specifico paragrafo ("ISTRUZIONE DEL PERSONALE");
- 3) l'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica eseguirà il verbale di collaudo di accettazione. Il verbale di accettazione potrà, a richiesta, essere consegnato all'operatore economico.

La fornitura si intende completata a collaudo eseguito con esito positivo.

Nel caso di collaudo non positivo le singole attrezzature non risultate idonee dovranno essere tempestivamente sostituite senza alcun onere per l'Azienda USL della Romagna.

In caso di collaudo negativo l'Amministrazione potrà motivatamente recedere dal contratto.

ISTRUZIONE DEL PERSONALE

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della nuova apparecchiatura, il fornitore aggiudicatario, a proprie spese, dovrà organizzare al momento dell'installazione e prima della redazione conclusiva del Verbale di collaudo, salvo diverso accordo tra le parti, un corso di formazione alla presenza di propri tecnici dedicati al personale utilizzatore, che dovrà avere la durata necessaria fino alla piena e corretta operatività degli utilizzatori, organizzato anche in più sedute in modo da formare tutto il personale individuato per l'esecuzione delle procedure in cui si utilizzano i sistemi oggetto della presente procedura di gara.

La formazione sarà volta a trasmettere tutte le conoscenze tecniche e operative necessarie ad un corretto utilizzo dell'apparecchiatura ed alla gestione di eventuali malfunzionamenti.

In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- consegna della "procedura breve" scritta delle operazioni di accensione ed avviamento del sistema;
- assistenza di specialista di prodotto all'esecuzione dei trattamenti nelle fasi di avviamento;
- procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale sanitario con particolare attenzione all'identificazione delle sostanze per la pulizia, disinfezione e sanificazione in uso presso l'Azienda USL della Romagna;
- qualora si renda necessario, dovrà fornire ulteriori corsi di formazione (*retraining*).

Analogamente, dovrà essere organizzato per i tecnici dell'U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica un corso sulla manutenzione tecnica delle apparecchiature oggetto di gara.

La formazione sarà volta a trasmettere le conoscenze tecniche e operative di base per un corretto utilizzo dell'apparecchiatura e alla completa gestione di guasti e i malfunzionamenti. In particolare dovranno essere chiariti i seguenti aspetti:

- uso dell'apparecchiatura in ogni sua funzione;
- procedure di manutenzione ordinaria ad opera del personale sanitario con particolare attenzione all'identificazione delle sostanze per la pulizia, disinfezione e sanificazione in uso presso l'Azienda USL della Romagna;
- modalità di comunicazione (p.e. orari e numeri di telefono del centro assistenza) con il personale competente per eventuali richieste di intervento (manutenzione e assistenza tecnica, fornitura materiali di consumo e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi inclusi nel prezzo).

ULTERIORI CONDIZIONI SPECIFICHE

- a) Le apparecchiature e/o gli eventuali accessori dovranno essere fornite con spine di alimentazione compatibili con le prese in dotazione all'Azienda USL della Romagna.
- b) L'operatore economico aggiudicatario dovrà fornire i manuali d'uso delle apparecchiature in duplice copia, in lingua italiana e in formato elettronico.
- c) L'operatore economico dovrà dichiarare la classificazione dell'apparecchiatura offerta in relazione a quanto previsto dalla Direttiva 09/04/2022 (G.U. n. 108, del 10/05/2002 - supplemento ordinario n. 102). Tale classificazione sarà utilizzata per l'eventuale futuro smaltimento dell'apparecchiatura offerta.

CONDIZIONI DI ASSISTENZA DURANTE IL PERIODO CONTRATTUALE

Durante il periodo contrattuale, l'operatore economico dovrà garantire per gli interventi di manutenzione correttiva su chiamata:

- tempo massimo d'intervento: entro e non oltre n. 24 (ventiquattro) ore solari dall'attivazione della chiamata (festivi esclusi);
- tempo massimo di risoluzione del guasto: entro e non oltre n. 48 (quarantotto) ore solari dall'attivazione della chiamata (festivi esclusi).

Decorse le tempistiche sopra indicate, l'Azienda USL della Romagna potrà applicare una penale di euro 150,00, per ogni giorno di ritardo, fatto salvo tutti gli ulteriori danni. Qualora le apparecchiature dei lotti 11, 12 e 13 non siano ripristinabili entro le 48 ore solari, l'operatore economico dovrà fornire delle apparecchiature sostitutive (muletti) entro le suddette 48 ore solari. Le penali giornaliere previste per tali lotti sono pari a € 500,00 e sono applicabili in caso di mancata fornitura del muletto.

Durante il periodo di vigenza contrattuale, l'operatore economico aggiudicatario dovrà effettuare tutti gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva e di taratura del sistema, previsti dal costruttore e che si renderanno necessari.

Sempre in tale periodo l'operatore economico fornitore dovrà eseguire almeno n. 1 (uno) visita di manutenzione preventiva all'anno. Tale visita di manutenzione preventiva dovrà comprendere anche la verifica di sicurezza annuale secondo CEI EN 61010.

Per ogni singola attività non eseguita (manutenzione preventiva - verifica di sicurezza elettrica) all'anno, l'Azienda USL della Romagna potrà applicare una penale di euro 500,00, fatti salvi tutti gli ulteriori danni.

Gli operatori economici offerenti dovranno compilare il modulo allegato (**Allegato B - M/P01/02**).

Si specifica inoltre che per motivi di sicurezza e per il rispetto delle condizioni contrattuali, al termine di ogni intervento di manutenzione correttiva e/o preventiva, il personale sanitario del reparto interessato e l'U.O. FMIC devono sempre essere informati dello stato in cui vengono lasciate le apparecchiature. Per tale motivo il rapporto di lavoro, firmato dal tecnico dell'operatore economico aggiudicatario e controfirmato da un referente del reparto utilizzatore, deve essere consegnato al reparto ed all'U.O. FMIC prima che il tecnico stesso lasci il presidio ospedaliero.

Al fine di uniformare i flussi in ingresso dei fogli di lavoro, anche con lo scopo di rendere possibile ad entrambe le parti il controllo dell'esecuzione di tutte le attività, l'operatore economico aggiudicatario dovrà attenersi scrupolosamente alle indicazioni di seguito riportate.

Tutti i rapporti di intervento per l'U.O. FMIC devono essere inviati ai seguenti indirizzi di posta elettronica, suddivisi per ambito di richiesta di intervento:

- Cesena: fis.tec.ce@auslromagna.it;
- Forlì: manutenzioni.fo@auslromagna.it;
- Ravenna: segreteriaafs.ra@auslromagna.it;
- Rimini: seg.ingclinica.rn@auslromagna.it.

È preferibile che i rapporti di intervento siano in formato elettronico nativo (non documenti scansionati).

I rapporti di intervento devono essere separati per ogni apparecchiatura (file singoli riferiti al singolo bene).

I rapporti di intervento relativi a manutenzioni correttive devono essere separati e ben distinguibili da quelli relativi a manutenzioni preventive e/o ai report di verifiche di sicurezza elettrica.

Come precedentemente indicato, i rapporti di lavoro devono pervenire nella stessa giornata nella quale è stato eseguito l'intervento e devono documentare lo stato in cui viene lasciata l'apparecchiatura. In particolare, nel caso in cui l'intervento non sia stato conclusivo e/o risolutivo, il tecnico dell'operatore economico deve darne immediata comunicazione al personale del reparto ed al personale tecnico dell'U.O. FMIC.

I fogli di lavoro relativi a manutenzioni preventive dovranno attestare la buona funzionalità dell'apparecchiatura verificata e dovranno riportare le misure effettuate. Il rapporto tecnico dovrà riportare la specifica degli strumenti utilizzati per le diverse misure e la data dell'ultima taratura di ciascuno.

I fogli di lavoro relativi a verifiche di sicurezza devono essere corredati anche dalle stampe delle relative misure e devono essere distinti per ogni apparecchiatura.

Non verranno ritenuti validi fogli di lavoro non riportanti le seguenti informazioni:

- Numero della chiamata dell'Azienda USL della Romagna per interventi di manutenzione correttiva;
- Numero di inventario AUSL e/o numero di serie dell'apparecchiatura per tutti i tipi di intervento;
- Indicazione dello stato in cui è stata lasciata l'apparecchiatura dopo l'intervento del tecnico (funzionante, parzialmente funzionante, non funzionante) e l'indicazione dello stato dell'intervento (finito, non finito);
- Indicazione della data e degli orari di inizio e fine dell'intervento;
- Elenco delle eventuali parti sostituite.

Si evidenzia che, nel caso in cui non pervengano i fogli di lavoro, o pervengano in ritardo, ciò costituirà una non rispondenza o non conformità rispetto a quanto contenuto nel Modulo - M/P01/02 (Allegato B).

Nel caso in cui il personale del reparto chiedesse direttamente all'operatore economico aggiudicatario un differimento dei tempi di intervento, è indispensabile che la comunicazione sia prontamente messa in conoscenza dell'U.O. FMIC. Tali comunicazioni devono sempre essere inviate agli indirizzi di posta elettronica indicati e, per conoscenza, all'indirizzo del sanitario che ha chiesto il differimento della data di intervento.

APPARECCHIATURE SOSPENSE/FUORI USO

Le apparecchiature dichiarate fuori uso o momentaneamente inutilizzate nel corso dell'anno saranno escluse dal contratto e sarà cura dell'Azienda USL della Romagna comunicare la data dell'avvenuta dismissione delle medesime. Il pagamento del canone relativo a tali apparecchiature sarà sospeso a partire dalla data di fuori uso e/o di non utilizzo.

RISPONDEZZA ALLE NORMATIVE

Tutti i prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, alla importazione, alla immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, su tutti i dispositivi medici descritti per ogni lotto dovrà essere garantita la conformità alla legislazione europea e nazionale, come di seguito meglio dettagliato.

Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62.5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, importazione, immissione in

commercio e all'uso clinico e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

In particolare, dovrà essere garantita la conformità alla legislazione europea e nazionale, per tutti i dispositivi medici offerti, secondo quanto dettagliato di seguito.

I prodotti qualificabili come dispositivi medici secondo la definizione 1), dell'art. 2, del Regolamento Europeo 2017/745 (MDR) devono rientrare in uno dei casi di seguito richiamati:

- dotati di dichiarazione di conformità e di dichiarazione di conformità al Regolamento UE 2017/745;
- essere rispondenti alle definizioni di *Legacy devices* e *Old devices* (secondo la terminologia definita da MDCG 2021-13 rev.1). Per tali dispositivi devono considerarsi applicati i requisiti fissati dal MDR secondo MDCG 2021-25.

Per i dispositivi *Legacy devices* e *Old devices*, la data ultima per la messa a disposizione sul mercato è fissata al 26/05/2025. La mancata disponibilità di prodotti conformi al MDR dopo tale data determinerà la risoluzione del contratto.

“Legacy devices”: dispositivi che, in accordo all'art. 120 (3) MDR, sono immessi sul mercato dopo il 26/05/2021 (data di applicazione MDR) e non oltre il 26/05/2024, purché siano rispettate certe condizioni.

Questi dispositivi possono essere:

dispositivi di classe I secondo la Direttiva 93/42/CEE (MDD) recepita con D.Lgs. 24/02/1997, n. 46 e s.m.i. che dispongono di una dichiarazione di conformità CE rilasciata prima del 26/05/2021 e per i quali la procedura di valutazione della conformità secondo MDR richiede il coinvolgimento di un Ente Notificato (NB);

dispositivi dotati di un certificato CE valido emesso secondo la direttiva 90/385/EEC (AIMD) o MDD prima del 26/05/2021;

“Old devices”: dispositivi immessi sul mercato prima del 26/05/2021 (data di applicazione MDR) in accordo a con AIMDD o MDD o in accordo con norme vigenti prima della entrata in vigore delle direttive.

I prodotti oggetto della presente fornitura inoltre devono essere conformi al D.Lgs. 81/2008, “norme in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro”, per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza.

CARATTERISTICHE DEL MATERIALE DI CONSUMO

Tutto il materiale (dispositivi medici, ecc.) dovrà essere confezionato a norma di legge, in modo da garantire, per il materiale che viene richiesto sterile, il mantenimento della sterilità. I prodotti dovranno essere confezionati in modo da garantire la corretta conservazione ed integrità anche durante le fasi di trasporto e comunque essere in regola con le norme nazionali e comunitarie in vigore.

Le etichette dovranno essere conformi a quanto stabilito dal Regolamento Dispositivi Medici (UE) 2017/745. Non saranno accettati prodotti con etichettatura non conforme. Eventuali avvertenze e precauzioni particolari da prendere per la conservazione e la manipolazione del materiale, devono essere chiaramente identificabili e leggibili. Suddetto materiale dovrà essere consegnato diviso in buste o pacchi con etichettatura conforme alla normativa e descrittiva del contenuto e dell'operatore economico; essere realizzati con materiale avente le seguenti caratteristiche:

- biocompatibile;
- *latex free*;
- appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia di prodotto.

I prodotti dovranno essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza con le indicazioni e controindicazioni all'uso - da scheda tecnica e dovranno essere conformi alle caratteristiche tecniche richieste, per ogni lotto, dal presente capitolato tecnico.

I dispositivi medici devono essere contenuti in confezioni che garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e riportare sulla confezione esterna la descrizione qualitativa del contenuto.

Il confezionamento, l'etichettatura, le istruzioni per l'uso e le schede tecniche dovranno essere in lingua italiana, tali da consentire la lettura di tutte le diciture previste dalla vigente normativa.

L'imballaggio dovrà assicurare la sterilità dei prodotti sterili richiesti, essere gratuito, robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce che al mezzo di spedizione prescelto che ne dovrà garantire l'integrità finale. Imballi e confezioni dovranno essere "a perdere". Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica; tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla normativa nazionale ed europea.

Le caratteristiche tecniche costituiscono requisiti essenziali e la mancata corrispondenza e/o equivalenza implica irricevibilità dell'offerta.

Nel caso in cui la descrizione dei dispositivi oggetto dei lotti identifichi un prodotto riconducibile in modo univoco ad un'Azienda produttrice, costituirà offerta valida ogni altro prodotto che presenti caratteristiche analoghe a quelle richieste ed equivalenza nell'uso.

L'operatore economico dovrà indicare per ciascun dispositivo medico (ove previsto) offerto:

- codice CND (ultimo livello) - secondo i criteri individuati dalla Commissione Unica dei Dispositivi Medici (CUD), istituita dal DM del 12/02/2010 (GU n. 119, del 24/05/2010) e successive modifiche (DM del 07/10/2011, DM del 29/07/2013, DM 08/06/2016 e DM 13/08/2018);
- la classificazione di rischio indicando la norma di riferimento (MDR, MDD o AIMD);
- numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici per i DM commercializzati in Italia a partire dal 01/05/2007 (ai sensi del DM 21/12/2009), ove previsto.

A tal fine si precisa che:

dovranno essere comunicate le avvenute registrazioni dei prodotti interessati nella banca dati Europea Dispositivi Medici EUDAMED, da attuarsi nei tempi e modi previsti dal MDR [MDR art. 123 (d, e)].

Nel caso in cui durante la validità del contratto siano emanate direttive statali e/o comunitarie relative alle autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore sarà tenuto a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

La consegna dei prodotti si intende comprensiva di ogni onere e spesa, ivi compreso - a titolo esemplificativo e non esaustivo - quella relativa alle attività di imballaggio, trasporto, facchinaggio e

consegna in porto franco al magazzino indicato dall'Azienda USL negli ordini di fornitura. Le operazioni di carico e scarico della merce sono a carico del fornitore, pertanto questi deve essere dotato di tutte le attrezzature necessarie per svolgere tale attività. L'operatore economico è obbligato a dare esecuzione a richieste di consegna e ad adempiere alla consegna in tutte le sedi indicate nelle richieste.

Il fornitore aggiudicatario deve:

- garantire la consegna di prodotti con data di scadenza pari ad almeno i 2/3 (due terzi) del periodo complessivo di validità del prodotto (ove non specificamente indicata una scadenza diversa);
- consegnare la merce nelle quantità e tipologie indicate negli ordini trasmessi di volta in volta;
- evadere qualsiasi ordine nei tempi e modi indicati indipendentemente dall'importo;
- sotto la sua responsabilità e in deroga espressa all'art. 1510, comma 2, Codice civile, garantire gli eventuali danni, deterioramenti, deperimenti o ritardi nella consegna che la merce può subire durante il trasporto;
- indicare e garantire la leggibilità di eventuali specifiche avvertenze e precauzioni in ordine alla conservazione, come pure la data di scadenza e il numero del lotto;
- garantire l'osservanza delle norme di una corretta conservazione dei prodotti durante le fasi di trasporto fino al magazzino ricevente; qualora gli imballi non corrispondano a quanto richiesto ovvero presentino difetti, lacerazioni, o tracce di manomissioni la merce sarà rifiutata e il fornitore dovrà provvedere con spese a proprio carico alla immediata sostituzione della medesima o emissione di nota di accredito a seguito di accordo con il committente.

Il committente ha la facoltà di effettuare tutti gli accertamenti e controlli che ritenga opportuni, con qualsiasi modalità e in ogni momento, durante l'efficacia del contratto, per assicurare che da parte del fornitore siano scrupolosamente osservate tutte le pattuizioni contrattuali. Altresì, si riserva di controllare la validità delle prestazioni eseguite, portando tempestivamente a conoscenza del fornitore gli inadempimenti relativi all'applicazione delle penali.

I prodotti consegnati devono essere esclusivamente quelli aggiudicati in sede di gara. Qualsiasi variazione di prodotto deve essere precedentemente autorizzata dal committente.

La consegna, senza autorizzazione, di un prodotto diverso e in sostituzione di quello aggiudicato in gara equivale a dichiarazione di indisponibilità e autorizza l'Azienda a procedere all'acquisto in danno.

I prodotti che non risultassero conformi alla qualità, tipo, specie, marca e tutte le caratteristiche previste dal Capitolato e in generale nella documentazione di gara, ovvero qualora gli imballaggi presentassero un confezionamento secondario diverso da quello dichiarato in gara, difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni, ovvero qualora alla consegna non rispettassero i parametri di validità residui, possono esser respinti immediatamente dall'Azienda USL della Romagna.

Nel caso di respingimento immediato, il fornitore deve provvedere alla sostituzione entro 7 (sette) giorni solari senza alcun aggravio di spesa, decorso il suddetto termine la consegna sarà considerata come "mancata consegna".

Qualora la non conformità non sia immediatamente percettibile (vizio occulto) o non ne impedisca l'utilizzo (scadenza ravvicinata) o sia sopravvenuta (ritiro da mercato o recall) il committente potrà richiedere al fornitore il ritiro del prodotto ed eventualmente la sua sostituzione.

La merce non accettata resta a disposizione del fornitore che deve ritirarla a sue spese entro e non oltre 15 (quindici) giorni solari dalla comunicazione di non accettazione. È a carico del fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Decorso 15 (quindici) giorni solari dalla richiesta di ritiro del prodotto, qualora il fornitore non abbia provveduto al ritiro o richiesto lo smaltimento, il committente può inviare la merce al fornitore addebitandogli ogni spesa sostenuta.

Salvo quanto sopra disposto, il committente potrà proporre al fornitore lo smaltimento del prodotto illustrandone le condizioni economiche; il decorso di 15 (quindici) giorni solari dalla suddetta comunicazione senza alcun riscontro da parte del fornitore equivale ad autorizzazione allo smaltimento ed accettazione delle condizioni economiche.

In caso di mancata consegna entro i termini richiesti o di sostituzione di prodotto non conforme, senza l'adozione di alcuna formalità, il committente potrà ricorrere all'acquisto del bene presso altro fornitore aggiudicatario o, in subordine, sul libero mercato, addebitando la differenza di prezzo al fornitore inadempiente (acquisto in danno).

Tale fattispecie si applica anche per indisponibilità del prodotto determinata da Avviso di Sicurezza (*recall* del prodotto).

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, il fornitore aggiudicatario dovrà comunicare immediatamente all'Azienda sanitaria la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti, fornendo informazioni sulla denominazione del prodotto, il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile e la causa dell'indisponibilità. Nel caso di mancata comunicazione di indisponibilità del prodotto o in caso di reiterata o prolungata indisponibilità dello stesso, la stazione appaltante si riserva il diritto di risolvere il contratto per tale lotto.

VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI - ONERI PARTICOLARI A CARICO DEL FORNITORE

L'aggiudicatario deve definire un referente per la gestione degli aspetti di vigilanza sui dispositivi medici.

Per l'Azienda USL della Romagna, l'interfaccia per la Dispositivo Vigilanza è rappresentata dalla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it; tel. 0541/705580).

L'aggiudicatario, attraverso il proprio referente per il Dispositivo Vigilanza, si impegna a notificare alla U.O. IVT ogni Avviso di Sicurezza (Field Safety Notice) in lingua italiana, circostanziando in maniera dettagliata i prodotti coinvolti con indicazione del punto di erogazione Aziendale a cui sono stati forniti.

Eventuali Azioni correttive previste dagli avvisi di sicurezza emanati dovranno essere svolte in maniera quanto più celere possibile e adottando soluzioni, comprese, ad esempio, operazioni di sostituzione e reintegro, che non arrechino pregiudizio allo svolgimento delle attività.

Il tempo massimo di notifica di un avviso di sicurezza dovrà avvenire dal momento della sua approvazione (da parte dell'Autorità Competente/Ente Notificato) entro i seguenti termini temporali:

- 2 (due) giorni solari in caso si tratti di una azione di *recall* del prodotto per motivi di pericolo per la salute pubblica (alto grado di rischio);
- 10 (dieci) giorni solari in caso la non conformità oggetto dell'avviso sia valutata dal fabbricante come comportante un grado di rischio basso.

I tempi massimi di esecuzione della FSCA (*Field Safety Corrective Action* - azione correttiva di sicurezza) eventualmente prevista dall'avviso di sicurezza una volta che questa sia disponibile:

- 10 (dieci) giorni solari, in caso l'azione prevista consista nella sostituzione;
- 30 (trenta) giorni solari in caso di azioni correttive per non conformità valutate dal fabbricante come di basso grado di rischio.

In caso di Avvisi di Sicurezza consistenti in Aggiornamenti delle istruzioni d'uso, Informazioni di Sicurezza, Raccomandazioni circa il corretto Utilizzo, Precauzioni, è onere dell'aggiudicatario, nel termine massimo di 60 (sessanta) giorni solari o nei termini previsti dall'avviso stesso per il riscontro mediante il Modulo di Risposta/Conferma, svolgere direttamente sul campo presso gli utilizzatori l'Azione Informativa prevista, compilando e raccogliendo il Modulo di Risposta/Conferma previsto dall'Avviso di Sicurezza ed informando nel contempo la U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie.

Eventuali Segnalazioni di Incidente notificate al Ministero della Salute da: aggiudicatario, fabbricante, importatore, distributore o per interposta persona, dovranno essere anticipate o notificate contestualmente all'Azienda USL Romagna alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it; tel. 0541/705580).

Tutte le azioni e comunicazioni conseguenti ad una segnalazione di incidente (*report* iniziale, intermedio e di chiusura) dovranno essere inviate anche all'Azienda USL Romagna, alla U.O. Innovazione e Valutazione delle Tecnologie (*e-mail*: seg.ivt@auslromagna.it; tel. 0541/705580).

All'aggiudicatario, si richiede, entro 60 (sessanta) giorni dall'inizio dell'esecuzione del contratto, la elaborazione di una specifica procedura per la gestione di: Avvisi di Sicurezza, eventuali Azioni Correttive e Segnalazioni di Incidente da utilizzare nello specifico contesto di questo contratto secondo le modalità sopra indicate o migliorative.

Si precisa che nessun onere aggiuntivo dovrà derivare a causa delle azioni conseguenti ad attività di dispositivo vigilanza. In particolare dovranno essere riconosciute e risarcite:

- attività e prestazioni sanitarie sui pazienti aggiuntive rispetto alla normale pratica clinica (in questo caso si farà riferimento per la valorizzazione economica delle attività ai tariffari delle prestazioni);
- gli acquisti eseguiti di necessità per sostituzione di prodotti oggetto di recall (acquisti in danno);
- le attività logistiche, tecniche ed amministrative per l'esecuzione delle attività conseguenti a FSN e FSCA.

DOCUMENTAZIONE TECNICA DI GARA

L'operatore economico partecipante dovrà presentare la seguente documentazione tecnica, a pena di esclusione dalla valutazione, suddivisa nei seguenti allegati:

- 1) **Relazione tecnica descrittiva di presentazione dell'intera fornitura;**
- 2) **Relazione tecnica punto a punto delle caratteristiche tecniche di minima;**
- 3) **Relazione tecnica punto a punto delle caratteristiche qualitative in valutazione;**
- 4) **Scheda tecnica dettagliata, dépliant della apparecchiatura e/o di ogni singolo dispositivo medico/prodotto inserito nel lotto:** le schede tecniche devono contenere tutte le informazioni utili alla Commissione giudicatrice al fine di verificare il possesso delle caratteristiche tecniche di minima in relazione alla conformità del prodotto e le caratteristiche migliorative al fine dell'attribuzione dei

punteggi di qualità. Le schede tecniche devono riportare i dati indicati nella Modulo scheda prodotto di cui al successivo punto 7). Il materiale fornito deve essere in lingua italiana;

- 5) **Studi clinici o letteratura/documentazione a supporto**, in particolare, per i lotti 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 66, 72 e 73, di cui all'Allegato A), al presente documento, foglio 1, denominato "D.M.", nonché, per i lotti 91 e 94, di cui all'Allegato A), al presente documento, foglio 2, denominato "APPARECCHIATURE E D.M.", nei quali tale documentazione è richiesta per la valutazione qualitativa;
- 6) **Certificazioni richieste**;
- 7) **Modulo scheda prodotto** compilato senza indicazione del prezzo e privo di qualunque indicazione di tipo economico, pena la nullità dell'offerta complessiva;
- 8) **Modulo garanzia - M/P01/02** (Allegato B) debitamente compilato;
- 9) **Modulo collaudo - M/P03/01** (Allegato C) sottoscritto per presa visione e accettazione;
- 10) **Documento relativo ai "segreti tecnici e commerciali"**.

INADEMPIENZE E PENALI

Il committente potrà applicare una penale fino al 10% del valore dell'ordine emesso/valore della merce non consegnata, non sostituita e/o non ritirata entro i termini.

L'operatore economico aggiudicatario, oltre alle penali indicate all'interno del presente documento, potrà essere altresì soggetto all'applicazione di penali nei termini di seguito specificati:

- a) qualora non effettuati o effettuati con ritardo, la sostituzione dei prodotti/componenti riscontrati difettosi, di deficiente qualità o non conformi rispetto al convenuto potrà essere applicata una penale fino al 5% del valore contrattuale dei prodotti non sostituiti;
- b) in caso di risoluzione contrattuale, per qualsiasi motivo, sarà applicata una penale fino al 10% dell'importo della fornitura ancora da eseguire;
- c) nel caso in cui l'Azienda debba contestare all'operatore economico l'inosservanza di una qualsiasi delle norme e prescrizioni degli atti di gara, potrà essere applicata una penalità fino al 5% dell'importo complessivamente aggiudicato.

L'importo complessivo delle penali non può superare il 10% dell'ammontare contrattuale aggiudicato iva inclusa; qualora lo superasse, si potrà dar corso alla procedura di risoluzione del contratto. Delle penali applicate è data comunicazione all'aggiudicatario a mezzo PEC. Le penali sono gestite, alternativamente:

- a) attraverso l'incameramento di corrispondente importo detratto dalla cauzione definitiva, che deve essere prontamente reintegrata dall'aggiudicatario;
- b) mediante decurtazione del corrispondente importo dal corrispettivo dovuto per le forniture eseguite emettendo nota di addebito "fuori campo iva" ai sensi dell'art. 15, D.P.R. 633/72.

Senza l'adozione di alcuna formalità, inoltre, l'Azienda potrà ricorrere al noleggio o all'acquisto del bene presso altri operatori economici aggiudicatari o, in subordine, sul libero mercato, addebitando nel contempo al fornitore inadempiente l'eventuale differenza tra il prezzo pagato ed il prezzo contrattuale.

Il pagamento delle penali non esonera in nessun caso il fornitore dall'adempimento dell'obbligazione per la quale si è reso inadempiente e che ha fatto sorgere l'obbligo di pagamento della medesima penale.

Parimenti, l'applicazione delle penali previste dal presente articolo non preclude in alcun modo il diritto della stazione appaltante a richiedere il risarcimento degli eventuali maggiori danni subiti o delle maggiori spese sostenute in dipendenza dell'inadempimento contrattuale.

PERIODO DI PROVA POST AGGIUDICAZIONE

Gli operatori economici fornitori dovranno superare un periodo di prova della durata di sei mesi, decorrente dalla data di inizio esecuzione dei rispettivi contratti. In tale periodo, da parte del personale dell'AUSL saranno effettuate le verifiche di piena rispondenza all'offerta aggiudicata e alle caratteristiche dichiarate. Durante o alla fine del periodo di prova, in casi di inidoneità riscontrate, il Direttore dell'Esecuzione del Contratto può proporre al Responsabile del procedimento la risoluzione del contratto, da effettuarsi mediante semplice preavviso di trenta giorni, da comunicarsi a mezzo PEC al fornitore. In tal caso nulla sarà dovuto all'operatore economico, fatta eccezione per il pagamento dei materiali di consumo monouso utilizzati durante il periodo in prova. Sarà incamerata per intero la cauzione definitiva (riferita al/ai lotto/i interessati) a titolo di penale. Decorso tale periodo, senza comunicazione di risoluzione del contratto, lo stesso si intende automaticamente confermato fino alla sua naturale scadenza.

AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il fornitore, durante il periodo di validità contrattuale, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità, dovrà proporre, a mezzo PEC, al Direttore dell'Esecuzione del Contratto (DEC), la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative, allegando le relative schede tecniche. Il DEC provvederà alle dovute verifiche nelle modalità previste dal committente, dando comunicazione formale al responsabile del procedimento e al fornitore dell'esito della verifica.

CAPITOLATO TECNICO - ALLEGATO A) FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE, NONCHÉ DEL NOLEGGIO E DELLA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE E RELATIVA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, SUDDIVISA IN 94 LOTTI, DA AGGIUDICARE SINGOLARMENTE. DURATA: TRENTASEI MESI, RINNOVABILE PER UN PERIODO DI ULTERIORI TRENTASEI MESI.											
N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
DISPOSITIVI SOVRAGLOTTIDEI											
1		Dispositivo sovraglottideo MONOUSO NON GONFIABILE , la forma deve riprodurre l'anatomia della regione su cui deve essere posizionato, dotato di un canale per il posizionamento di un sondino naso gastrico, con blocco a morso integrale. Misure da 1 a 5.		pezzo	17.000	€ 20,00	€ 340.000,00	€ 1.020.000,00	R01020102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
2		Dispositivo sovraglottideo MONOUSO GONFIABILE , NON intubabile in PVC, con curva anatomica semirigida, dotata di canale per l'inserimento di un sondino gastrico, con resistenza al morso e marker per corretto posizionamento, provvista di aletta di fissaggio. Misure: da 1 a 5.		pezzo	3.000	€ 16,20	€ 48.600,00	€ 145.800,00	R01020102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
3		Dispositivo sovraglottideo MONOUSO GONFIABILE , intubabile in PVC, privo di ftalati, con curva anatomica, dotata di canale per l'inserimento di un sondino gastrico, con resistenza al morso e marker per corretto posizionamento. Compatibile con RM. Misure: da 1 a 6.		pezzo	3.000	€ 10,00	€ 30.000,00	€ 90.000,00	R01020102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
4		Dispositivo sovraglottico con tubo di ventilazione armato flessibile , monouso, sterile, cuffia morbida arrotondata, senza spigolature munita di palloncino spia. Estremità della cuffia conformata e strutturata in modo da favorire l'inserimento corretto della maschera, evitandone il ripiegamento o la dislocazione. Tubo di ventilazione armato e flessibile, tale da consentirne lo spostamento da parte del chirurgo. Misure: pediatrico/adulti.		pezzo	200	€ 35,00	€ 7.000,00	€ 21.000,00	R01020102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
5		Maschera laringea monouso idonea per assistenza ventilatoria in procedure di endoscopia nel tratto digerente superiore , cuffia morbida e priva di spigolature, munita di palloncino spia, pressione di tenuta non inferiore a 40cm H2O. Dotata di canale idoneo all'inserimento di endoscopio, varie misure.		pezzo	60	€ 40,00	€ 2.400,00	€ 7.200,00	R01020102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
6		Dispositivo sovraglottideo MONOUSO GONFIABILE , in silicone monouso, che consente l'intubazione fibroscopica, con doppio canale gastrico, camera reservoir gastrica retrofaringea Sistema di gonfiaggio con valvola pilota della cuffia che consente un monitoraggio visivo costante della pressione all'interno della cuffia.		pezzo	40	€ 19,00	€ 760,00	€ 2.280,00	R01020102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
7		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: maschera laringea MU con accessori idonei alla intubazione.					Totale lotto n. 7	€ 8.140,00	€ 24.420,00		Qualità/prezzo
7	1	Maschera laringea monouso, in PVC trasparente . Confezione sterile con siringa per gonfiaggio e lubrificante. Misure pediatriche e adulti.		pezzo	100	€ 36,00	€ 3.600,00	€ 10.800,00	R01020101	1 pezzo per misura	
7	2	Tubo endotracheale monouso armato, per maschera laringea monouso , con punta atraumatica, completo di stabilizzatore, misure da 6 a 8.		pezzo	200	€ 22,70	€ 4.540,00	€ 13.620,00	R010299	1 pezzo per misura	
Parametri punteggio qualità dal lotto n. 1 al lotto n. 7 (massimo 75 punti)											
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla qualità del materiale;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla resistenza all'utilizzo;	15								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla praticità d'uso;	20								
		Letteratura scientifica a supporto;	15								
		Confezionamento: con particolare riguardo alla praticità dell'apertura, tipo di saldatura della confezione, assemblaggio.	5								
DISPOSITIVI PER LARINGOSCOPIA DIRETTA											
8		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: dispositivi per laringoscopia diretta costituiti da due parti, impugnatura e lama, perfettamente compatibili tra loro.					Totale lotto n. 8	€ 78.700,00	€ 236.100,00		Qualità/prezzo
8	1	Manico laringoscopio standard per adulti riutilizzabile con luce LED, con attacco per lama standard ISO 7376 e batterie non ricaricabili. Il manico deve permettere le procedure di pulizia e sterilizzazione.		pezzo	150	€ 130,00	€ 19.500,00	€ 58.500,00	Z12021080	1 pezzo per misura	
8	2	Manico corto per laringoscopio, riutilizzabile con luce LED, con attacco per lama standard ISO 7376 e batterie non ricaricabili. Il manico deve permettere le procedure di pulizia e sterilizzazione.		pezzo	20	€ 130,00	€ 2.600,00	€ 7.800,00	Z12021080	1 pezzo per misura	
8	3	Manico laringoscopio pediatrico riutilizzabile con luce LED, con attacco per lama standard ISO 7376 e batterie non ricaricabili. Il manico deve permettere le procedure di pulizia e sterilizzazione.		pezzo	20	€ 130,00	€ 2.600,00	€ 7.800,00	Z12021080	1 pezzo per misura	
8	4	Lame riusabili tipo Macintosh , in acciaio, con attacco standard ISO 7376 (Green System), autoclavabili, misure da 00 a 5, con trasmissione della luce con fibra ottica sostituibile a illuminazione solo distale.		pezzo	600	€ 70,00	€ 42.000,00	€ 126.000,00	Z12021080	1 pezzo per misura	
8	5	Fibra ottica di ricambio a illuminazione solo distale.		pezzo	400	€ 30,00	€ 12.000,00	€ 36.000,00		1 pezzo per misura	
Parametri punteggio qualità lotto n. 8 (massimo 75 punti)											
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla qualità del materiale;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla resistenza all'utilizzo e alla facilità di manutenzione e maneggevolezza;	15								
		Caratteristiche di stabilità del comparto LUCE del LED e porta LED;	10								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla sicurezza;	10								
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla luminosità.	20								
9		Lame riusabili tipo MILLER , in acciaio, con attacco standard ISO 7376 (Green System), autoclavabili, misure da 00 a 5, con trasmissione della luce con fibra ottica integrata a illuminazione solo distale.		pezzo	30	€ 70,00	€ 2.100,00	€ 6.300,00	Z12021080	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
10		Lame monouso tipo Macintosh, in metallo, con attacco ISO7376 (Green System), misure almeno da 1 a 5, con trasmissione della luce a fibra ottica con modulo integrato a illuminazione solo distale.		pezzo	500	€ 5,00	€ 2.500,00	€ 7.500,00	R9002	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotti n. 9 e n. 10 (massimo 75 punti)									
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla qualità del materiale;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla resistenza all'utilizzo e alla facilità di manutenzione e maneggevolezza;	15								
		Caratteristiche di stabilità del comparto LUCE;	10								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla sicurezza;	10								
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla luminosità.	20								
		DISPOSITIVI PER LARINGOSCOPIA INDIRETTA									
11		Videolaringoscopio completamente monouso con schermo LCD integrato, ottica e luce LED, unica misura, con lama tipo Macintosh, completamente smaltibile.		pezzo	150	€ 150,00	€ 22.500,00	€ 67.500,00	Z12021004	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
12		Laringoscopio monouso: laringoscopio ottico, con canale per guidare l'inserimento del tubo orotracheale, canale ottico per visione della glottide e della punta del tubo; strumento in materiale plastico, preformato anatomicamente, dotato di lenti, con visore sull'impugnatura, luce a led sulla punta del dispositivo, alimentata da batterie. Monouso, non sterile. Almeno due misure per adulto, una misura pediatrica ed una misura neonatale.		pezzo	400	€ 70,00	€ 28.000,00	€ 84.000,00	Z12021003	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotti n. 11 e n. 12 (massimo 75 punti)									
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla qualità del materiale;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla buona visione sul visore;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla sicurezza nell'utilizzo;	15								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento scorrevolezza del tubo tracheale nel canale del laringoscopio;	10								
		Confezionamento: con particolare riguardo alla praticità dell'apertura, tipo di saldatura della confezione, assemblaggio.	10								
		PALLONI DA RIANIMAZIONE									
13		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Pallone riespandibile, risterilizzabile in autoclave.					Totale lotto n. 13	€ 12.300,00	€ 36.900,00		Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
13	1	RIANIMATORE MANUALE (tipo AMBU) risterilizzabile: utilizzato per la ventilazione manuale del paziente durante il soccorso e/o trasporto ed in situazioni di emergenza extraospedaliera. Dotato di buona presa e maneggevolezza, bassa resistenza espiratoria, arretramento veloce, reservoir per la somministrazione di alte concentrazioni di O2, valvola antireflusso integrata, raccordo angolato a 90° girevole, valvola di sovrappressione disattivabile e, quando attiva, scarico dopo i 40 cmH2O, completo di tubo antischiacciamento per il collegamento ad una fonte di O2. Parti di ricambio disponibili separatamente. Misure: adulto, pediatrico e neonatale.		pezzo	200	€ 35,00	€ 7.000,00	€ 21.000,00	R03020201	1 pezzo per misura	
13	2	Parti di Ricambio: palloni reservoir MU da circa 0,5 lt.		pezzo	100	€ 11,00	€ 1.100,00	€ 3.300,00	R03020201	1 pezzo per misura	
13	3	Parti di Ricambio: palloni reservoir MU da circa 2,5 lt.		pezzo	300	€ 14,00	€ 4.200,00	€ 12.600,00	R03020201	1 pezzo per misura	
14		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Pallone riespandibile, MU, dotato di porta e valvola PEEP.					Totale lotto n. 14	€ 27.300,00	€ 81.900,00		Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
14	1	RIANIMATORE MANUALE (tipo AMBU) monouso: Utilizzato per la ventilazione manuale del paziente durante il soccorso e/o trasporto e in situazioni di emergenza intra ed extraospedaliera, completo di reservoir per la somministrazione di alte concentrazioni di O2, presenza di valvola di sovrappressione disattivabile, il DM deve avere una certificazione MR Conditional. Dotato di buona presa e maneggevolezza, bassa resistenza espiratoria, arretramento veloce, porta espiratoria laterale per collegamento eventuale di valvola PEEP disponibile separatamente, raccordo a gomito girevole 22M -15F. Misure: adulto, pediatrico e neonatale.		pezzo	3.000	€ 9,00	€ 27.000,00	€ 81.000,00	R03020101	1 pezzo per misura	
14	2	VALVOLA PEEP monouso, con raccordo di misura idonea per l'uso con il pallone rianimatore di cui al Rif. 1, lotto 14, pressione regolabile circa 0-20 cmH2O, tramite apposito cursore girevole anche durante l'uso, dotata di scala graduata con le indicazioni di pressione.		pezzo	300	€ 1,00	€ 300,00	€ 900,00	R0280	1 pezzo per misura	
		MASCHERE PER VENTILAZIONE MANUALE									
15		Maschera facciale per anestesia IN MATERIALE TRASPARENTE monouso, dotata di morbido cuscino trasparente gonfiabile per rendere la maschera adattabile ad ogni tipo di paziente, presa ergonomica e buona elasticità del corpo della maschera. Raccordo standard 22F. Dotata di ganci per il nucale. In busta singola, clinicamente pulita. La misura deve essere chiaramente identificabile con codice numerico, per offrire tutta la gamma disponibile delle misure dal prematuro/neonato all'adulto extra large.		pezzo	60.000	€ 2,30	€ 138.000,00	€ 414.000,00	R03010101	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
16		Maschera facciale per anestesia IN MATERIALE TRASPARENTE monouso, privo di cuscinetto gonfiabile, presa ergonomica e buona elasticità del corpo della maschera. Raccordo standard 22F. In busta singola, clinicamente pulita. La misura deve essere chiaramente identificabile con codice numerico, per offrire tutta la gamma disponibile delle misure dal prematuro/neonato all'adulto extra large.		pezzo	20.000	€ 2,30	€ 46.000,00	€ 138.000,00	R03010101	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
17		Nucale in gomma o silicone riutilizzabili usati come tiranti per il posizionamento della maschera facciale, adeguate indicazioni sulle modalità di decontaminazione/sterilizzazione, misure pediatriche e adulti.		pezzo	800	€ 4,00	€ 3.200,00	€ 9.600,00	R030180	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
		MASCHERE PER VENTILAZIONE MECCANICA									
18		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Maschere facciali MU e riusabili a singolo ingresso e relativi accessori.				Totale lotto n. 18	€ 78.100,00	€ 234.300,00			Qualità/prezzo
18	1	Maschera facciale TOTAL face per ventilazione NIV a SINGOLO ingresso, riutilizzabile. Maschera che copre tutto il viso, senza punti di pressione sul naso, con contorno morbido siliconato, in plastica trasparente che non ostruisce la visione del paziente, sistema di fissaggio che permetta l'adattamento al viso (nucale). Possibilità di montare un raccordo ventilato con valvola di sicurezza per ventilatori monotubo oppure un raccordo non ventilato per ventilatori a doppio tubo. Connessione per il tubo corrugato per respiratore di misura standard 22F. Misure S, L, XL. Riutilizzabile dopo disinfezione e sterilizzazione.		pezzo	200	€ 160,00	€ 32.000,00	€ 96.000,00	R03010201	1 pezzo per misura	
18	2	Nucali di ricambio di misura idonea alla taglia della maschera.		pezzo	800	€ 17,00	€ 13.600,00	€ 40.800,00	R030180	1 pezzo per misura	
18	3	Maschera facciale TOTAL face per ventilazione NIV, MONOUSO. Descrizione come lotto 18a ma dotata del solo raccordo NON ventilato e monouso.		pezzo	600	€ 50,00	€ 30.000,00	€ 90.000,00	R03010105	1 pezzo per misura	
18	4	Maschera facciale TOTAL face per ventilazione NIV, MONOUSO. Descrizione come lotto 18a ma dotata del solo raccordo ventilato e monouso.		pezzo	50	€ 50,00	€ 2.500,00	€ 7.500,00	R03010105	1 pezzo per misura	
19		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Maschere facciali MU e riusabili a doppio ingresso e relativi accessori.				Totale lotto n. 19	€ 55.500,00	€ 166.500,00			Qualità/prezzo
19	1	Maschera facciale TOTAL face per ventilazione NIV a DOPPIO ingresso, riutilizzabile. Maschera che copre tutto il viso, senza punti di pressione sul naso, con contorno morbido siliconato, in plastica trasparente che non ostruisce la visione del paziente, sistema di fissaggio che permetta l'adattamento al viso (nucale). Possibilità di montare un raccordo ventilato con valvola di sicurezza per ventilatori monotubo oppure un raccordo non ventilato per ventilatori a doppio tubo. Connessione al tubo corrugato per respiratore di misure standard 22F/22M, presenza di presa per monitoraggio della pressione e di porta a tenuta per il passaggio di sonde. Misure S, M, L, XL. Riutilizzabile dopo disinfezione e sterilizzazione.		pezzo	200	€ 160,00	€ 32.000,00	€ 96.000,00	R03010105	1 pezzo per misura	
19	2	Nucali di ricambio di misura idonea alla taglia della maschera.		pezzo	500	€ 17,00	€ 8.500,00	€ 25.500,00	R030180	1 pezzo per misura	
19	3	Maschera facciale TOTAL face per ventilazione NIV a DOPPIO ingresso, MONOUSO. Descrizione come lotto 19a ma monouso.		pezzo	300	€ 50,00	€ 15.000,00	€ 45.000,00	R03010105	1 pezzo per misura	
20		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Maschere nasali e oro-nasali per ventilazione NIV, riusabili dopo pulizia e disinfezione.				Totale lotto n. 20	€ 11.100,00	€ 33.300,00			Qualità/prezzo
20	1	Maschera nasale per ventilazione NIV, riutilizzabile, con cuscino e membrana morbida in silicone, completa di nucale; regolazione del supporto frontale; raccordo a gomito girevole per la ventilazione. Misure: standard, large e small; preferibilmente con ricambi cuscinetti per le tre misure.		pezzo	150	€ 31,00	€ 4.650,00	€ 13.950,00	R03010102	1 pezzo per misura	
20	2	Maschera oro-nasale per ventilazione NIV, riutilizzabile, con cuscino e membrana morbida in silicone, completa di nucale; regolazione del supporto frontale; raccordo a gomito girevole per la ventilazione. Misure: standard, large e small; preferibilmente con ricambi cuscinetti per le tre misure.		pezzo	150	€ 43,00	€ 6.450,00	€ 19.350,00	R03010102	1 pezzo per misura	
21		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Maschere oro-nasali per ventilazione NIV, autoclavabili.				Totale lotto n. 21	€ 10.450,00	€ 31.350,00			Qualità/prezzo
21	1	Maschera oro-nasale per ventilazione NIV, con cuscino e membrana morbida in silicone, completa di nucale; regolazione del supporto frontale; raccordo a gomito girevole per la ventilazione. Misure Standard, Large e Small; ricambi cuscinetti per le tre misure.		pezzo	100	€ 95,00	€ 9.500,00	€ 28.500,00	R03010105	1 pezzo per misura	
21	2	Maschera oro-nasale, con FORI, per ventilazione NIV, con cuscino e membrana morbida in silicone, completa di nucale; regolazione del supporto frontale; raccordo a gomito girevole per la ventilazione. Misure grande, media, piccola; ricambi cuscinetti per le tre misure.		pezzo	10	€ 95,00	€ 950,00	€ 2.850,00	R03010105	1 pezzo per misura	
22		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Maschere facciali oro - nasali, monouso, di diverse misure, dotate di cuscinetti in silicone che garantiscano una migliore tenuta e un confort ottimale, completa di fasce nucali preassemblate, con sistema di sgancio rapido, con appoggio frontale per ridurre la compressione sul naso. Dotata di raccordo girevole per connessione al circuito respiratorio di misura standard, le caratteristiche peculiari dei diversi modelli, sono di seguito indicate.				Totale lotto n. 22	€ 40.930,00	€ 122.790,00			Qualità/prezzo
22	1	Maschera ventilata per singolo tubo di ventilazione, con fori di esalazione Co2 raccordo a gomito con valvola antireflusso/antisoffocamento e presenza di almeno due attacchi richiudibili per misura della pressione.		pezzo	20	€ 23,00	€ 460,00	€ 1.380,00	R03010102	1 pezzo per misura	
22	2	Maschera NON ventilata per singolo tubo di ventilazione, raccordo a gomito con valvola antireflusso/antisoffocamento, presenza di almeno due attacchi richiudibili per misura della pressione, presenza di un raccordo 22M per connessione a circuiti con porte di esalazione CO2.		pezzo	90	€ 23,00	€ 2.070,00	€ 6.210,00	R03010102	1 pezzo per misura	
22	3	Maschera NON ventilata per doppio tubo di ventilazione, presenza di almeno due attacchi richiudibili per misura della pressione, attacco per circuito di ventilazione standard 22F.		pezzo	1.500	€ 23,00	€ 34.500,00	€ 103.500,00	R03010102	1 pezzo per misura	
22	4	Maschera NON ventilata per singolo tubo di ventilazione, raccordo a gomito, valvola antisoffocamento, dotata di alloggiamento bilaterale per sonde. Presenza di un raccordo 22F per connessione a circuiti con porte di esalazione CO2.		pezzo	50	€ 26,00	€ 1.300,00	€ 3.900,00	R03010102	1 pezzo per misura	
22	5	Maschera NON ventilata per doppio tubo di ventilazione, dotata di alloggiamento bilaterale per sonde, raccordo a gomito, attacco per circuito di ventilazione standard 22F.		pezzo	50	€ 26,00	€ 1.300,00	€ 3.900,00	R03010102	1 pezzo per misura	
22	6	Maschera NON ventilata per singolo tubo di ventilazione, dotata di alloggiamento bilaterale per sonde, raccordo a gomito, con fori di espirazione, presenza di un raccordo 22F per connessione a circuiti respiratori monotubo.		pezzo	50	€ 26,00	€ 1.300,00	€ 3.900,00	R03010102	1 pezzo per misura	
		Parametri punteggio qualità dal lotto n. 18 al lotto n. 22 (massimo 75 punti)									
		Caratteristiche tecniche, con particolare riguardo alla qualità del materiale;	15								
		Caratteristiche tecniche volte a facilitare il montaggio e la maneggevolezza del D.M.;	10								
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo all'adattabilità all'anatomia (regolazione frontale se applicabile) e dimensioni adeguate per misura;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla qualità di adattamento al volto e alla tenuta alla pressione di ventilazione;	20								
		Confezionamento con particolare riguardo alla praticità dell'apertura, facile identificazione dell'etichettatura.	10								
		MASCHERE PER OSSIGENOTERAPIA									

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
23		Maschera aperta per ossigenoterapia con possibilità di erogare O2 e monitoraggio dell'ETCO2 dotata di tubo in uscita dalla maschera lungo almeno 100cm, raccordo LL maschio e femmina. Misura Adulti e Pediatrica.		pezzo	2.000	€ 4,50	€ 9.000,00	€ 27.000,00	R03010201	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
24		Maschera aperta per ossigenoterapia con adattatore di concentrazione, maschera in materiale trasparente, munita di unico dosatore regolabile per le diverse concentrazioni di ossigeno, con movimento rotatorio atto a garantire una precisa somministrazione di ossigeno con concentrazione fino al 50% + prolunga anticollabimento per connessione alla fonte di O2. Dotato di adeguate istruzioni per la regolazione dei flussi di O2. Misura Adulti e Pediatrica.		pezzo	36.000	€ 1,00	€ 36.000,00	€ 108.000,00	R03010202	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
25		Maschera per Ossigeno terapia a media concentrazione, dotato di filtro antibatterico/virale integrati, per ridurre l'inquinamento ambientale e la tutela dell'operatore/pazienti in caso di utilizzo in ambienti di ridotte dimensione.		pezzo	20.000	€ 2,50	€ 50.000,00	€ 150.000,00	R03010201	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
		MASCHERE PER C-PAP IN CORSO DI EMERGENZA									
26		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Sistemi di ventilazione CPAP ad alte prestazioni e sicurezza e di facile e rapido impiego per uso in situazione di emergenza.					Totale lotto n. 26	€ 135.300,00	€ 405.900,00		Qualità/prezzo
26	1	C-PAP tipo BOUSSIGNAC - Sistema CPAP aperto utilizzabile con flussometri standard (15 lt/min), manometro incorporato, presenza di una valvola di sicurezza pop-off che si attiva a 25 cm/H2O. Connettore alla maschera girevole, maschera profilata con doppi cuscini non gonfiabili, regolazione frontale, nucale dotato di sistema di fissaggio alla maschera di semplice e rapido posizionamento e regolabile per una corretta tenuta. Corredata di tubo per ossigeno in PVC di almeno 2 m di lunghezza. Misure pediatriche e adulti.		pezzo	1.500	€ 72,00	€ 108.000,00	€ 324.000,00	R9099	1 pezzo per misura	
26	2	Sistema come il lotto 26, Rif. 1, ma dotato di nebulizzatore per farmaci.		pezzo	300	€ 91,00	€ 27.300,00	€ 81.900,00	R9099	1 pezzo per misura	
27		Sistema per C-PAP monopaziente con maschera e venturimetro, dotato di valvola PEEP integrata regolabile, maschera con cuscino anatomico, nucale di fissaggio, tubo di collegamento per ossigeno, valvola di sicurezza e manometro per il controllo della pressione applicata, possibilità di erogazione di alte concentrazioni di ossigeno, misure S/M, L, XL		pezzo	200	€ 40,00	€ 8.000,00	€ 24.000,00	R03010202	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
28		Sistema per CPAP monopaziente con maschera a doppio innesto, uno per tubo corrugato e l'altro per valvola PEEP, presenza di valvola antisoffocamento e circuito respiratorio di lunghezza di circa 180 cm, misure S/M, L, XL		pezzo	1.500	€ 15,00	€ 22.500,00	€ 67.500,00		1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità dal lotto n. 26 al lotto n. 28 (massimo 75 punti)									
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla regolazione dei flussi;	25								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla maneggevolezza;	20								
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla adattabilità all'anatomia;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla praticità nell'utilizzo.	10								
		ALTRI D.M. PER PROCEDURE SPECIFICHE									
29		Maschera di ventilazione facciale per l'esecuzione di manovre di endoscopia, monouso, dotata di membrana di accesso flessibile che si adatta a fibroscopi di varie dimensioni e riduce al minimo le perdite d'aria, presenza di cuscinetto perimetrale realizzato in materiale morbido ed elastico con valvola di regolazione del volume per un'adeguata tenuta. Presenza di un raccordo standard di connessione 22M ai sistemi di supporto della ventilazione, corpo della maschera realizzato in materiale trasparente per facilitare l'ispezione visiva del paziente, tappo di chiusura della porta endoscopica per assicurare la tenuta alla ventilazione anche quando l'endoscopio non viene utilizzato e adattabile ai diversi diametri degli strumenti applicabili. Possibilità di fissaggio al volto mediante nucale, disponibile in diverse misure adulto-pediatrico.		pezzo	60	€ 43,00	€ 2.580,00	€ 7.740,00	R03010101	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
30		Mascherina per aerosol per pazienti tracheostomizzati, in materiale morbido e sagomato, connettore girevole per migliorare il comfort del paziente e di misura standard 22 M per adattarsi ai DM di ventilazione, disponibile in diverse misure adulto-pediatrico.		pezzo	300	€ 0,95	€ 285,00	€ 855,00	R030199	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
31		Occhialini con possibilità di erogare O2 e monitorare ETCO2, compatibile in RMN, con tubo di lunghezza di almeno 200cm, raccordo universale per flussimetro 6F e adattatore 6M-22F. Tubo di monitoraggio ETCO2 con connettore multiplo Luer-Lock maschio e adattatore femmina. Cannula nasale morbida con innesti atraumatici, misure adulti e pediatriche.		pezzo	2.000	€ 3,50	€ 7.000,00	€ 21.000,00	R03010203	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
32		Manometro per misurazione della pressione della cuffia dei tubi endotracheali.		pezzo	25	€ 105,00	€ 2.625,00	€ 7.875,00	R010380	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
33		Venturimetro MU per caschi e maschere CPAP, in grado di generare un alto flusso con miscela variabile, connettore rigido 22M standard per circuito respiratorio, possibilità di erogare FIO2 al 100%.		pezzo	400	€ 18,00	€ 7.200,00	€ 21.600,00	R030180	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
34		Valvola PEEP MU, pressione di lavoro regolabile circa 0-20 cm H2O, scala graduata con indicazione della pressione impostata, raccordo 22M standard per connessione ai dispositivi di ventilazione.		pezzo	350	€ 4,50	€ 1.575,00	€ 4.725,00	R0280	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
35		Pallone reservoir per terapia CPAP ad alto flusso, in materiale plastico elastico, capacità circa 25 litri, con connettore di imbocco da 22F.		pezzo	40	€ 9,00	€ 360,00	€ 1.080,00	R03020102	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
		PALLONI PER CIRCUITI									
36		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Palloni per anestesia monouso per circuiti respiratori non sterile, per ventilare manualmente il paziente - senza lattice, con connettore di imbocco per una perfetta tenuta da 22F, il pallone deve essere dotato di anello di fissaggio.					Totale lotto n. 36	€ 1.947,50	€ 5.842,50		Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
36	1	Capacità 0,5lt.		pezzo	300	€ 1,50	€ 450,00	€ 1.350,00	R03020101	1 pezzo per misura	
36	2	Capacità 1lt.		pezzo	300	€ 1,60	€ 480,00	€ 1.440,00	R03020101	1 pezzo per misura	
36	3	Capacità 2lt.		pezzo	500	€ 1,80	€ 900,00	€ 2.700,00	R03020101	1 pezzo per misura	
36	4	Capacità 3lt.		pezzo	50	€ 2,35	€ 117,50	€ 352,50	R03020101	1 pezzo per misura	
		DISPOSITIVO PER RILEVAZIONE PRESSIONE ADDOMINALE									
37		Dispositivo sterile per la rilevazione della pressione intraddominale - provvisto di tubo manometrico con scala graduata per la rilevazione della P.I.A. in grado di connettersi al catetere vescicale e all'urinometro. Il dispositivo deve essere provvisto di "porta" di prelievo da utilizzare senza ago e di valvole che prevengano il ritorno delle urine contenute nella sacca dell'urinometro. Deve poter rimanere in sede almeno 7 giorni.		pezzo	500	€ 39,00	€ 19.500,00	€ 58.500,00	U050401	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
		DISPOSITIVO PER INFUSIONE INTRAOSSEA									
38		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Sistema per l'infusione intraossea automatico. Costituito da trapano per il posizionamento di aghi monouso per infusione di liquidi e farmaci per via intraossea. Misure degli aghi idonee per pazienti di diverso peso, adulti e pediatrici, dotati di sistema di sicurezza. Da utilizzare in emergenza, in caso di accesso venoso non reperibile.					Totale lotto n. 38 € 42.700,00	€ 128.100,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
38	1	Trapano a batterie di lunga durata non sostituibili e non ricaricabili. Presenza di indicatore visivo che indichi l'approssimarsi della sostituzione.		pezzo	10	€ 470,00	€ 4.700,00	€ 14.100,00	A0304	1 pezzo per misura	
38	2	Ago da intraossea, misura idonea per pazienti pediatrici di peso da circa 3kg, pazienti adulti e obesi.		pezzo	400	€ 95,00	€ 38.000,00	€ 114.000,00	A019011	1 pezzo per misura	
		DISPOSITIVI PER GINNASTICA RESPIRATORIA									
39		Dispositivo incentivatore volumetrico. Non sterile monopaziente, trasparente, compatto, resistente e maneggevole, dotato di indicatori mobili, di diversi colori che, sollevandosi in progressione, siano indicatori della progressione respiratoria, massimo volume inspirato per secondo riportato su ogni camera, dotato di filtro per l'aria per prevenire l'inspirazione di materiale estraneo e di un boccaglio con tubo flessibile di lunghezza sufficiente all'autotrattamento, capacità compresa nel range di circa 600/1200 cc/secondo.		pezzo	2.500	€ 2,00	€ 5.000,00	€ 15.000,00	Z12150199	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
40		Dispositivo incentivatore volumetrico dotato di camera feedback per la misura del flusso inspirato con segnalazione del range fisiologico, non sterile monopaziente. Costituito da un contenitore graduato da 2500 ml di facile presa (auto-trattamento), valori della scala con precisione +/- 10% Un boccaglio con tubo flessibile corrugato di lunghezza sufficiente all'auto-trattamento.		pezzo	200	€ 4,50	€ 900,00	€ 2.700,00	Y030327	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
41		Dispositivo per effettuare la ginnastica respiratoria in espirazione, mediante insufflazione all'interno di una bottiglia riempita di acqua. Costituito da un tubo in materiale plastico non rigido lungo circa 80 cm, un raccordo a tubo adattatore per boccaglio staccabile avente misura standard 22M.		pezzo	200	€ 5,50	€ 1.100,00	€ 3.300,00	Y030327	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
42		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Sistema di fisioterapia respiratoria in materiale plastico con e senza possibilità della misura della pressione di lavoro.					Totale lotto n. 42 € 6.090,00	€ 18.270,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
42	1	Dispositivo di pressione espiratoria positiva (PEP) per la mobilitazione delle secrezioni nei pazienti con malattie acute e croniche delle vie respiratorie. Costituito da un boccaglio, una clip nasale, un parte di raccordo, una parte superiore dotata di valvola unidirezionale e che funge da regolatore/selettore impostabile su diversi livelli di resistenza respiratoria. Riutilizzabile in diversi modi: - Lavabile in lavastoviglie; - Disinfettabili in acqua bollente; - Disinfettabili chimicamente; - Autoclavabile.		pezzo	30	€ 67,00	€ 2.010,00	€ 6.030,00	Z12150199	1 pezzo per misura	
42	2	Descrizione lotto 42, Rif. 1, ma dotato di manometro, per la misura delle pressioni di lavoro.		pezzo	30	€ 136,00	€ 4.080,00	€ 12.240,00	Z12150199	1 pezzo per misura	
43		Dispositivo monopaziente che permette di fornire al pz una pressione positiva espiratoria a vibrazione, con regolatore di resistenza tra 5 e 15 cmH2O. Dotato di boccaglio ergonomico removibile con connettore 22F e possibilità di misura della pressione PEP. Dispositivo facilmente lavabile.		pezzo	400	€ 50,00	€ 20.000,00	€ 60.000,00	R05010301	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
44		Dispositivo monouso per la prevenzione e trattamento dell'atelettasia, riespansione polmonare e disostruzione bronchiale. Il sistema è in grado di incrementare il flusso erogato dai flussimetri generando una pressione positiva di fine espirazione. Dotato di un boccaglio staccabile con raccordo standard 22F e un tubo prolunga per ossigeno. Il corpo centrale è munito di idoneo raccordo porta gomma per presa aria/O2 e di un sistema graduato per la misura della pressione di lavoro. Distalmente al paziente, il DM presenta una connessione di misura standard 22F.		pezzo	250	€ 35,00	€ 8.750,00	€ 26.250,00	Y030327	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
		DISPOSITIVI VARI									
45		Indicatore di pressione per il monitoraggio istantaneo della pressione interna della cuffia, per tubi oro/naso tracheali e tracheostomie, monouso, misura adulti.		pezzo	400	€ 2,50	€ 1.000,00	€ 3.000,00	R010480	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
46		Spazzolino per igiene del cavo orale per la prevenzione della VAP, in silicone latex free, dotato di sistema di controllo dell'aspirazione, confezionato in buste singole.		pezzo	5.000	€ 1,00	€ 5.000,00	€ 15.000,00	Y0999	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
47		Linea in PVC usata per il monitoraggio continuo della pressione delle cuffia di tubi endotracheali e cannule tracheostomiche, monouso, dotata di connettore distale luer lock femmina e prossimale cono luer maschio.		pezzo	1.000	€ 4,50	€ 4.500,00	€ 13.500,00	R010380	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
48		Linea di monitoraggio per capnometria , composta da una prolunga NON spiralata in materiale plastico flessibile ma rigido anti schiacciamento, lunga circa tre metri +10%, dotata ai margini di due raccordi terminali luer lock.		pezzo	4.000	€ 2,60	€ 10.400,00	€ 31.200,00	R0280	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
49		Assorbitore di biossido di carbonio a base di idrossido di Calcio privo di basi forti (sodio, potassio, bario); in granuli con diametro compreso tra mm 2 e mm 4 circa. Potere di assorbimento di CO2 pari o maggiore di 120 L/kg. Il viraggio dei granuli, al loro prossimo esaurirsi, deve risultare irreversibile. Confezionamento in tanica da 5 litri.		tanica 5lt	2.000	€ 26,00	€ 52.000,00	€ 156.000,00	R0280	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
50		Supporto universale orientabile per tubi, cavi, linee e circuiti respiratori , sistema in materiale plastico riutilizzabile, da posizionare sul letto operatorio per organizzare e contenere in sicurezza tutti i DM necessari all'anestesia durante l'intervento. Presenza di almeno 4/6 inviti di supporto.		pezzo	100	€ 60,00	€ 6.000,00	€ 18.000,00	V0880	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
51		Prolunga di raccordo Maschio - Maschio con terminali Luer Lock , lunghezza da 30 a 80 cm, in materiale trasparente resistente alle pressioni.		pezzo	500	€ 4,00	€ 2.000,00	€ 6.000,00	A03020102	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
52		Atomizzatore laringo/tracheale . Dispositivo per la somministrazione controllata di farmaci da utilizzare per anestesia topica di naso e/o gola nel corso di intubazioni e/o broncoscopie. cannula dotata di mandrino malleabile. Da utilizzare con una siringa. Deve permettere la distribuzione della soluzione atomizzata in modo costante in qualsiasi posizione e deve essere di facile utilizzo. Monopaziente, confezionato singolarmente.		pezzo	1.200	€ 5,70	€ 6.840,00	€ 20.520,00	R060101	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
53		Dispositivo per atomizzazione di farmaci e somministrazione di ossigeno, associato ad una cannula oro-tracheale , lunga circa 9cm, per l'intubazione con fibroscopio. Dimensione delle particelle atomizzate circa 30micron, flusso di ossigeno: 2-3 lt/minuto a 50 psi, direttamente sulla glottide. Possibilità di alloggiare nella cannula tubi dalla misura 6,5 alla misura 8. Sigillato singolarmente in busta non sterile contenente cannula, siringa da 5ml e tubo per ossigeno da circa 2,5mt.		pezzo	300	€ 18,00	€ 5.400,00	€ 16.200,00	R010199	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
54		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Dispositivo per pronazione, costituita da maschera facciale monouso per il posizionamento del viso del paziente pronato, in materiale morbido antidecubito, idoneo per impieghi prolungati. Il cuscino viene alloggiato sopra ad un porta maschera e ad uno specchio per consentire la visione, ai professionisti, dei dispositivi per la ventilazione posizionati per via nasale e tracheostomici.				Totale lotto n. 54	€ 10.350,00	€ 31.050,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
54	1	Specchio riutilizzabile.		pezzo	150	€ 5,00	€ 750,00	€ 2.250,00	Z12011285	1 pezzo per misura	
54	2	Porta maschera riutilizzabile.		pezzo	10	€ 60,00	€ 600,00	€ 1.800,00	Z12011285	1 pezzo per misura	
54	3	Maschera facciale monouso.		pezzo	300	€ 30,00	€ 9.000,00	€ 27.000,00	Z12011285	1 pezzo per misura	
55		Dispositivo per pronazione monouso, indicato per la pronazione di breve durata del paziente in sala operatoria , costituito da maschera facciale, per il posizionamento del paziente pronato e uno specchio, per consentire la visione dei dispositivi per la ventilazione.		pezzo	500	€ 35,00	€ 17.500,00	€ 52.500,00	Z12011285	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
56		Protezione per occhi - mascherina adesiva intraoperatoria per la protezione degli occhi del paziente adulto e pediatrico.		pezzo	8.000	€ 6,00	€ 48.000,00	€ 144.000,00	T0399	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
57		Proteggidenti realizzato in materiale atossico. Da utilizzare per la protezione dei denti durante l'intubazione tracheale. Monouso.		pezzo	1.500	€ 6,00	€ 9.000,00	€ 27.000,00	Q0199	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
58		Collare cervicale bivalva, con foro per paziente tracheostomizzato , per stabilizzazione fratture cervicali. In materiale confortevole antidecubito idoneo per pazienti allettati, costituito da 2 valve rinforzate da chiudere mediante velcro regolabile. Forma anatomica dell'alloggiamento del mento e delle parti che appoggiano sullo sterno. Dispositivo riutilizzabile dopo disinfezione. Almeno 3 misure a disposizione S - M - L.		pezzo	200	€ 20,00	€ 4.000,00	€ 12.000,00	Y060312	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
		CASCHI PER C-PAP/NIV									
59		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Caschi per la ventilazione C-PAP e NIV.				Totale lotto n. 59	€ 108.000,00	€ 324.000,00			Qualità/prezzo
59	1	Casco per C-PAP standard in materiale plastico biocompatibile, trasparente, leggero, con manometro integrato, due accessi laterali con connettori rispettivamente di 22M e 22F. Casco costituito da un unico pezzo , con apertura inferiore dotata di membrana morbida per tenuta, in pressione positiva, del sistema. Dotato di valvola bidirezionale integrata antisoffocamento e oblò di accesso al volto del paziente. Anello inferiore con accessi a tenuta per sonde e cateteri. Sistema di fissaggio del casco preferibilmente con bretelle ascellari prive di cuciture o altro elemento che limiti il confort del paziente o la stabilità del dispositivo. Misure: adulti, pediatrica e neonatale.		pezzo	300	€ 140,00	€ 42.000,00	€ 126.000,00	R03010104	1 pezzo per misura	
59	2	Casco per C-PAP in materiale plastico biocompatibile, trasparente, leggero, con manometro integrato, due accessi laterali con connettori rispettivamente di 22M e 22F. Casco costituito da due parti che consentono la apertura/chiusura veloce del sistema. La parte inferiore ad anello è dotata di membrana morbida per tenuta, in pressione positiva, del sistema e di accessi a tenuta per sonde e cateteri. Dotato di valvola bidirezionale integrata antisoffocamento e oblò di accesso al volto del paziente. Sistema di fissaggio del casco con bretelle ascellari prive di cuciture o altro elemento che limiti il confort del paziente o la stabilità del dispositivo. Misure: adulti dalla S alla XXL.		pezzo	70	€ 150,00	€ 10.500,00	€ 31.500,00	R03010104	1 pezzo per misura	
59	3	Casco per C-PAP autoreggente con ancoraggio a collare, in materiale plastico biocompatibile, trasparente, leggero, con manometro integrato, due accessi laterali con connettori rispettivamente di 22M e 22F. Casco costituito da due parti che consentono la apertura/chiusura veloce del sistema. Fissaggio del casco privo di cerniere o bretelle, ma ottenuto mediante sistema pneumatico autoreggente. Accesso a tenuta per sonde e cateteri. Dotato di valvola bidirezionale integrata antisoffocamento e oblò di accesso al volto del paziente. Misure Adulti dalla S alla XXL.		pezzo	20	€ 140,00	€ 2.800,00	€ 8.400,00	R03010104	1 pezzo per misura	

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
59	4	Custom pack per C-PAP composto dal riferimento descritto al lotto 59, Rif. 1, contenente come materiale aggiuntivo i seguenti dispositivi: valvola PEEP (vedi descrizione lotto 34), pallone reservoir (vedi descrizione lotto 35), circuito respiratorio composto da due tubi da circa 120 cm con raccordi terminale 22 flex e da raccordo a T con attacco 22M rigido per pallone reservoir.		pezzo	20	€ 150,00	€ 3.000,00	€ 9.000,00		1 pezzo per misura	
59	5	Custom pack per C-PAP composto dal riferimento descritto al lotto 59, Rif. 2, contenente come materiale aggiuntivo i seguenti dispositivi: valvola PEEP (vedi descrizione lotto 34), pallone reservoir (vedi descrizione lotto 35), circuito respiratorio con attacco mediano 22M per pallone reservoir da 25 lt. Misura totale del circuito circa 250 cm con attacchi terminali 22F flex.		pezzo	100	€ 150,00	€ 15.000,00	€ 45.000,00		1 pezzo per misura	
59	6	Custom pack per C-PAP composto dal riferimento descritto al lotto 59, Rif. 3, contenente come materiale aggiuntivo i seguenti dispositivi: valvola PEEP (vedi descrizione lotto 34), pallone reservoir (vedi descrizione lotto 35), circuito respiratorio con attacco mediano 22M per pallone reservoir da 25 lt. Misura totale del circuito circa 250 cm con attacchi terminali 22F flex.		pezzo	20	€ 160,00	€ 3.200,00	€ 9.600,00		1 pezzo per misura	
59	7	Casco per NIV in materiale plastico biocompatibile, trasparente, leggero, due accessi laterali con connettori 22M/22M, presenza di accesso per sonde e cateteri. Corredato di oblò per accesso al paziente dotato di valvola bidirezionale integrata anti-soffocamento. Sistema di fissaggio del casco con bretelle ascellari prive di cuciture o altro elemento che limiti il confort del paziente o la stabilità del dispositivo. Misura Pediatrica e adulti S alla XXL.		pezzo	150	€ 150,00	€ 22.500,00	€ 67.500,00	R03010104	1 pezzo per misura	
59	8	Casco per NIV in materiale plastico biocompatibile, trasparente, leggero, due accessi laterali con connettori 22M/22M. Casco costituito da due parti che consentono la apertura/chiusura veloce del sistema. La parte inferiore ad anello è dotata di membrana morbida per tenuta, in pressione positiva, del sistema e di accessi a tenuta per sonde e cateteri. Corredato di oblò per accesso al paziente dotato di valvola bidirezionale integrata antisoffocamento. Sistema di fissaggio del casco con bretelle ascellari prive di cuciture o altro elemento che limiti il confort del paziente o la stabilità del dispositivo. Misure dalla S alla XXL.		pezzo	50	€ 150,00	€ 7.500,00	€ 22.500,00	R03010104	1 pezzo per misura	
59	9	Casco per NIV autoreggente con collare gonfiabile, privo di altri sistemi di fissaggio senza cerniere. Casco in materiale plastico biocompatibile, trasparente, leggero, due accessi laterali con connettori 22M/22M, presenza di accesso per sonde e cateteri. Casco costituito da due parti che consentono la apertura/chiusura veloce del sistema. Corredato di oblò per accesso al paziente dotato di valvola bidirezionale integrata antisoffocamento. Misure dalla S alla XXL.		pezzo	150	€ 10,00	€ 1.500,00	€ 4.500,00	R03010104	1 pezzo per misura	
		Parametri punteggio qualità lotto n. 59 (massimo 75 punti)									
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla qualità del materiale e praticità dell'utilizzo;	15								
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo al comfort, adattabilità anatomica;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla affidabilità ed alla sicurezza della valvola antisoffocamento;	20								
		Caratteristiche tecniche con particolare riferimento alla ottima tenuta delle pressioni all'interno del casco.	20								
		CATETERI PER APPARATO CARDIOVASCOLARE									
60		Catetere venoso periferico a due lumi con setto separato , radiopaco, montato su ago introduttore, sterile, indicato per la somministrazione di due terapie in contemporanea utilizzando un solo sito periferico. Misure del catetere 16G e 18 G lunghezza circa 5 cm.		pezzo	2.000	€ 15,00	€ 30.000,00	€ 90.000,00	C010102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
61		Set per introduzione percutanea 9 Fr, 10 cm circa di lunghezza , dotato di catetere introduttore, in poliuretano, radiopaco, idoneo all'inserimento di un catetere arterioso polmonare di diverse misure 7, 7,5 e 8 Fr., presenza di due vie per l'infusione in vasi venosi ad alti flussi. Valvola emostatica incorporata per l'introduzione di catetere arterioso polmonare, presenza di dilatatore, ago introduttore a bordi taglienti, sistema di fissaggio mediante punti di sutura, siringa con accesso del seldinger sul pistone dotato di valvola anti embolia gassosa; guaina di protezione per catetere arterioso polmonare di circa 80 cm, compatibilità della guaina di protezione con i più comuni cateteri arteriosi polmonare.		pezzo	60	€ 53,00	€ 3.180,00	€ 9.540,00	C0502	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
62		Set per introduzione percutanea 8 Fr, 10 cm circa di lunghezza, dotato di valvola emostatica, con una via di accesso laterale, presenza di una guaina di protezione per catetere arterioso polmonare di circa 80 cm, guida metallica a J, radioopaco.		pezzo	50	€ 23,00	€ 1.150,00	€ 3.450,00	C0502	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
63		Catetere autoportante per l'occlusione vascolare , utilizzabile anche "alla cieca", indicato per il trattamento temporaneo in extremis delle emorragie non comprimibili del tronco e delle radici degli arti inferiori nei politraumatizzati. Indicato per essere posizionato in modo sicuro ed efficace con o senza l'ausilio di imaging medico se non è disponibile, con possibilità della misura della pressione aortica prossimale al sito di occlusione. Misura 6 FR lunghezza circa 70 cm.		pezzo	25	€ 2.500,00	€ 62.500,00	€ 187.500,00	C0104020103	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
64		Kit con catetere periferico per vena giugulare interna e vene di grosso calibro radio-opaco per procedure ecoguidate, sterile. Costituito da catetere in PUR monovia con alette di fissaggio, siringa da 10ml, cerotto di fissaggio. Dimensioni: da circa 14G a 18G lunghezza circa 70mm.		pezzo	2.000	€ 10,00	€ 20.000,00	€ 60.000,00	A010199	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità dal lotto n. 60 al lotto n. 64 (massimo 75 punti)									
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla qualità del materiale;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla praticità di utilizzo;	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla sicurezza;	20								
		Confezionamento: con particolare riguardo alla praticità dell'apertura, tipo di saldatura della confezione, assemblaggio.	15								
		MONITORAGGIO DELLA TEMPERATURA									

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
65		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Dispositivi idonei alla misura della temperatura in diversi siti corporei e relativi cavi di connessione ai sistemi di monitoraggio in uso presso le unità operative. Cavo di interfaccia pluriuso, tra sistema di monitoraggio e sonde per la misurazione del parametro della temperatura, lunghezza almeno 3 metri. Con la prima fornitura dovranno essere coperti i bisogni di cavi per i reparti utilizzatori della AUSL della Romagna. Le tipologie di sistemi di monitoraggio includono almeno i seguenti tipi di monitor: -Siemens SC 6000 - SC 7000 - SC 9000 -Dräger Infinity Delta, Delta XL, M540 -Hewlett Packard, Agilent, Philips -Cavo a JACK per monitor Siemens, Draeger, Datex. Durante il periodo di utilizzo dei DM, su richiesta degli utilizzatori, la ditta aggiudicatrice dovrà fornire i cavi di collegamento al monitor in sconto merce (fabbisogno presunto per dodici mesi: 250 pz).				Totale lotto n. 65	€ 49.300,00	147.900,00		1 pezzo per tipo	
65	1	Sonda Foley con sensore di temperatura , in silicone, sterile, ftalati free e latex free, a due vie con sensore termico davanti al palloncino, lunghezza circa 305 mm; calibri adulto e pediatrico da 8 a 18 CH.		pezzo	3.500	€ 11,00	€ 38.500,00	€ 115.500,00	U010299	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
65	2	Sonda temperatura cutanea , con adesivo ipoallergenico		pezzo	1.800	€ 6,00	€ 10.800,00	€ 32.400,00	V03010201	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto n. 65 (massimo 75 punti)									
		Caratteristiche tecniche con particolare riguardo alla qualità del materiale;	15								
		Compatibilità durante l'esecuzione di risonanza magnetica;	15								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla facilità di introduzione, atraumaticità e maneggevolezza (Sonda Foley);	20								
		Caratteristiche funzionali del prodotto con particolare riferimento alla qualità adesiva del sensore (Sonda temperature cutanea);	10								
		Confezionamento: con particolare riguardo alla praticità dell'apertura, tipo di saldatura della confezione, assemblaggio.	15								
		MONITORAGGIO DELLA PRESSIONE									
66		DESCRIZIONE GENERALE LOTTO: Dispositivi idonei alla misura della pressione arteriosa e venosa, mediante trasduttori di pressione, kit di diverse tipologie, collegabili ai sistemi di monitoraggio in uso presso la AUSL della Romagna. La ditta dovrà fornire in sconto merce, tutto il materiale necessario per il fissaggio a stativo e il collegamento ai sistemi di monitoraggio secondo le modalità descritte: - Raccordo luer lock per prelievi ematici da utilizzare con il set di monitoraggio in riferimento al lotto 66, da fornire in sconto merce (fabbisogno per dodici mesi: 11.000 pz). - Cavi di interfaccia pluriuso per il collegamento tra i monitor in dotazione e il trasduttore di pressione in riferimento al lotto 65, da fornire in sconto merce (Fabbisogno per dodici mesi: 300 pz). Con la prima fornitura dovranno essere coperti i bisogni di cavi per i reparti utilizzatori della AUSL Romagna. Le tipologie di sistemi di monitoraggio includono almeno i seguenti tipi di monitor: -Hewlett Packard: Agilent -Siemens: SC 6000 - SC 7000 - SC 9000 -Dräger: Infinity Delta, Delta XL e M540 -GE: Dash 4000 -Philips: Intellivue MX700, MP90, MP60 -Nihon Kohden: LIFE SCOPE PT BSM-1733K Durante il periodo di utilizzo dei DM, su richiesta degli utilizzatori, la ditta aggiudicatrice dovrà fornire in sconto merce, i cavi di collegamento al monitor eventualmente danneggiati e/o per supplire nuove postazioni. - Placche di supporto, da fornire in sconto merce, da utilizzare con il set di monitoraggio in riferimento al lotto 66. Con la prima fornitura dovranno essere coperti i bisogni per i reparti utilizzatori della AUSL della Romagna. Durante il periodo di utilizzo dei DM, su richiesta degli utilizzatori, la ditta aggiudicatrice dovrà fornire in sconto merce, i materiali eventualmente danneggiati e/o per supplire nuove postazioni (Fabbisogno per dodici mesi: 200 pz). - Morsetti a stativo, da fornire in sconto merce, per palo da utilizzare con il set di monitoraggio in riferimento al lotto 66. Con la prima fornitura dovranno essere coperti i bisogni per i reparti utilizzatori della AUSL della Romagna. Durante il periodo di utilizzo dei DM, su richiesta degli utilizzatori, la ditta aggiudicatrice dovrà fornire in sconto merce, i materiali eventualmente danneggiati e/o per supplire nuove postazioni (Fabbisogno per dodici mesi: 90 pz).				Totale lotto n. 66	€ 102.500,00	€ 307.500,00		Materiale in sconto merce: Raccordo luer lock - 5 pezzi per tipo; Per tutti gli altri materiali: 1 pezzo per tipo	Qualità/prezzo
66	1	Set per monitoraggio continuo invasivo artero-venoso con recupero sangue: composto da un deflussore staccabile dal trasduttore lungo almeno 150 cm, con camera di gocciolamento per collegamento a sacca pressurizzata. Trasduttore di pressione dotato di lavaggio rapido integrato e in continuo a 3ml/h circa; sistema per l'azzeramento. Prolunga rigida con dispositivo per prelievi multipli di sangue, reservoir per recupero ematico superiore a 10ml; almeno due punti di prelievo con sistema perforabile posizionati uno distale e l'altro prossimale al paziente. Prossimale al paziente, presenza di un rubinetto a due vie in linea con attacchi luer lock con prolunga terminale di lunghezza di circa 15 cm.		pezzo	5.000	€ 16,00	€ 80.000,00	€ 240.000,00	C019004	5 pezzi	
66	2	Set per monitoraggio continuo invasivo artero-venoso senza recupero sangue. Set per monitoraggio continuo invasivo artero-venoso: composto da un deflussore staccabile dal trasduttore lungo almeno 150 cm, con camera di gocciolamento per collegamento a sacca pressurizzata. Trasduttore di pressione dotato di lavaggio rapido integrato e in continuo a 3ml/h circa; sistema per l'azzeramento. Prolunga rigida lunga circa 120 cm. Prossimale al paziente, presenza di un rubinetto a tre vie con attacchi luer lock e prolunga terminale di lunghezza di circa 30 cm.		pezzo	2.500	€ 9,00	€ 22.500,00	€ 67.500,00	C019004	5 pezzi	
		Parametri punteggio qualità lotto 66 (massimo 75 punti)									
		Caratteristiche tecniche specifiche del set (linea di monitoraggio trasparente, a bassa compliance e di lunghezza tra 120 cm e 180 cm; deve avere nel suo complesso una frequenza naturale ed un coefficiente di smorzamento adeguati per garantire una misurazione accurata e precisa in tutte le condizioni cliniche del paziente: la ditta produttrice deve fornire adeguata documentazione a supporto; progettazione del punto di prelievo con sistema per minimizzare il rischio di trombi;	25								
		Caratteristiche tecniche specifiche del trasduttore (trasduttore trasparente, monouso, latex free, compatibile con i monitor in uso nei reparti e nelle sale operatorie; rubinetto dello 0 a tre vie integrato nel corpo del trasduttore; facile ed efficiente sistema di lavaggio integrato nel corpo del trasduttore;	20								
		Accuratezza della misura (la ditta produttrice deve fornire adeguata documentazione a supporto);	20								

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
		Caratteristiche specifiche dei cavi di collegamento (cavi con connettori ad altissima conducibilità, protezione contro i versamenti di fluidi).	10								
		SET PER ANESTESIA PERIDURALE									
67		Set adulti per anestesia peridurale continua. Ago di Tuohy G18 e G16 con lunghezza da 80 a 90mm, sterile, monouso, mandrinato, latex free, con cannula in acciaio e scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta. Base ad impugnatura comoda in materiale plastico, con alette di posizionamento staccabili. La punta dell'ago deve essere opportunamente arrotondata e incurvata e tale da permettere di praticare precise punture nello spazio peridurale con il minimo rischio di perforazione della dura madre. Mandrino in materiale plastico o altro materiale atraumatico. Catetere in materiale plastico trasparente, dotato di fori laterali a punta chiusa, centimetrato, punta arrotondata di colore diverso per permettere l'identificazione dell'estremità distale, lunghezza da 900 a 1000 mm. Il catetere non deve mantenere memoria qualora si dovesse piegare. Siringa LOR da 7 a 10 ml ad alta scorrevolezza per l'individuazione dello spazio peridurale con la tecnica della perdita di resistenza, a basso coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo; non si deve verificare reflusso. La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo. Connettore tra catetere e siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali dotato di raccordo luer lock femmina. Filtro antibatterico 0.2 µm resistente alle alte pressioni. Presenza di dispositivo di fissaggio adesivo del catetere alla cute.		pezzo	2.700	€ 10,00	€ 27.000,00	€ 81.000,00	A01030102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
68		Set adulti per anestesia peridurale continua con catetere a punta morbida atraumatica, completo di dispositivo di fissaggio in busta singola sterile per il fissaggio del catetere, da fornire in sconto merce (fabbisogno presunto per dodici mesi: 3.000). Ago di Tuohy G18 con lunghezza da 80 a 90mm, sterile, monouso, mandrinato, latex free, con cannula in acciaio e scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta. Base ad impugnatura comoda in materiale plastico, con alette di posizionamento fisse. La punta dell'ago deve essere opportunamente arrotondata e incurvata e tale da permettere di praticare precise punture nello spazio peridurale con il minimo rischio di perforazione della dura madre. Catetere radiopaco in materiale plastico trasparente, dotato di fori laterali a punta chiusa, centimetrato, punta arrotondata di colore diverso per permettere l'identificazione dell'estremità distale, lunghezza da 900 a 1000 mm. Il catetere non deve mantenere memoria qualora si dovesse piegare. Siringa LOR da 7 a 10 ml ad alta scorrevolezza per l'individuazione dello spazio peridurale con la tecnica della perdita di resistenza, a basso coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo; non si deve verificare reflusso. La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo. Connettore tra catetere e siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali dotato di raccordo luer lock femmina. Filtro antibatterico 0.2 pm resistente alle alte pressioni.		pezzo	3.000	€ 10,00	€ 30.000,00	€ 90.000,00	A01030102	2 pezzi per misura 2 pezzi dispositivo di fissaggio	Qualità/prezzo
69						Totale lotto n. 69	€ 1.390,00	€ 4.170,00			Qualità/prezzo
69	1	Set pediatrici per anestesia peridurale continua. Ago di Tuohy G19 con lunghezza da 45 a 50mm, sterile, monouso, mandrinato, latex free, con cannula in acciaio e scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta. Base ad impugnatura in materiale plastico medicale trasparente, con alette fisse o staccabili. La punta dell'ago deve essere opportunamente incurvata e tale da permettere di praticare precise punture nello spazio peridurale con il minimo rischio di perforazione della dura madre. Mandrino a punta smussa. Catetere radiopaco e centimetrato con punta atraumatica di colore diverso per permettere l'identificazione dell'estremità distale, catetere di lunghezza da 600 a 700 mm. Il catetere non deve mantenere memoria qualora si dovesse piegare. Siringa LOR da 7 a 10 ml ad alta scorrevolezza per l'individuazione dello spazio peridurale con la tecnica della perdita di resistenza, a basso coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo; non si deve verificare reflusso. La siringa deve riportare sulla superficie esterna una scala graduata ben leggibile, indelebile, accurata, per indicare il volume a seconda della posizione dello stantuffo. Connettore catetere siringa a tenuta che non permetta distacchi accidentali. Filtro antibatterico 0.2 pm resistente alle alte pressioni.		pezzo	100	€ 10,00	€ 1.000,00	€ 3.000,00	A01030102	1 pezzo per misura	
69	2	Come lotto n. 69, Rif. 1, ma: La connessione dovrà essere conforme a normativa ISO 80369-6. (tecnologia NR-Fit) per tutte le parti da connettere contenute nel kit.		pezzo	30	€ 13,00	€ 390,00	€ 1.170,00	A01030102	1 pezzo per misura	
		Parametri punteggio qualità lotti n. 67, 68 e 69 (massimo 75 punti)									
		Connessione siringa ago;	15								
		Maneggevolezza e scorrevolezza della siringa;	20								
		Facilità di penetrazione attraverso il tessuto;	10								
		Ergonomicità impugnatura alette;	10								
		Caratteristiche del catetere (memoria, rigidità, trasparenza).	20								
70		Set per anestesia peridurale combinata costituito da: ago per anestesia peridurale di Tuohy, misure comprese tra 16-18G lunghezza 80/90mm, con scala graduata ben evidente per tutta la sua lunghezza, per permettere il rilevamento della profondità raggiunta; l'ottima sensibilità durante l'avanzamento nei tessuti e legamenti fino all'identificazione dello spazio epidurale. -Ago da spinale 26-27G atraumatico a punta a matita con mandrino in acciaio, cono trasparente per individuazione del liquor. buona connessione ago Tuohy-Whitacre con ottimo controllo della profondità di inserimento della punta ed il bloccaggio reciproco dei due aghi. Scorrimento dell'ago spinale all'interno dell'ago di Tuohy senza attrito. -Catetere flessibile trasparente con punta chiusa atraumatica e fori laterali per un'ottimale somministrazione del farmaco anestetico (16G - 18G). Il catetere deve essere senza memoria, marcato da 5 a 15 mm ogni centimetro per poter valutare esattamente la profondità di inserimento. -Siringa a basso coefficiente d'attrito tra corpo e stantuffo, di materiale plastico, che consenta l'identificazione dello spazio epidurale. -Filtro piatto antibatterico /antiparticelle con attacco Luer Lock e possibilità di aspirazione / iniezione che prevenga ogni eventuale contaminazione del farmaco durante la somministrazione di porosità pari a circa 0,2micron; sistema di fissaggio catetere/cute di facile ed immediato utilizzo, dotato di adesivo ipoallergenico. -Connettore con attacco Luer Lock e bloccaggio reversibile del catetere peridurale. -Confezione monouso sterile - latex free.		pezzo	500	€ 24,00	€ 12.000,00	€ 36.000,00	A01030103	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto n. 70 (massimo 75 punti)									
		Connessione siringa ago;	15								

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
		Maneggevolezza e scorrevolezza della siringa;	10								
		Facilità di penetrazione attraverso il tessuto;	20								
		Ergonomicità impugnatura alette;	10								
		Caratteristiche del catetere (memoria, rigidità, trasparenza).	20								
		SET PER BLOCCHI NERVOSI PERIFERICI									
71		Set per blocchi nervosi continui di nervi periferici (con catetere ecogenico elettrostimolabile) , completo di elettroestimolatore e cavo di connessione, che dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito (fabbisogno presunto per dodici mesi: 30 pz). La ditta dovrà impegnarsi a mantenere in perfetto funzionamento gli stimolatori forniti in comodato d'uso e a sostituirli in caso di guasto. Catetere ecogenico ed elettrostimolabile calibro 20G e lunghezza 50 cm con mandrino interno e guaina di protezione con introduttore. Marcature ecogeniche a 360° sulla circonferenza del catetere. Linea radiopaca lungo tutto il catetere. Prolunga di iniezione premonata sull'ago, lunghezza almeno 45 cm con attacco luer lock e tappo premonato. Filtro 0.22 micron. Tempo di permanenza massima in sito del catetere: 30 gg. Adattatore. Sistema di fissaggio. Catetere multiforo con fori laterali. Sterile monouso con fori laterali, latex free e ftalati free.				Totale lotto n. 71	€ 36.800,00	€ 110.400,00		1 pezzo per misura (materiale in comodato d'uso)	Qualità/prezzo
71	1	Kit: ago ecogenico elettrostimolabile G18 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nei seguenti range: range da 25 a 50 mm, range da 51 a 100 mm, range da 101 a 150 mm, con grado di inclinazione della punta da 17° a 20°.		pezzo	700	€ 40,00	€ 28.000,00	€ 84.000,00	A010302	1 pezzo per misura	
71	2	Kit: ago ecogenico elettrostimolabile G18 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nei seguenti range: range da 25 a 50 mm, range da 51 a 100 mm, range da 101 a 150 mm, con grado di inclinazione della punta da 30°.		pezzo	70	€ 40,00	€ 2.800,00	€ 8.400,00	A010302	1 pezzo per misura	
71	3	Kit: ago di Thuoy ecogenico elettrostimolabile G18 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure*) ricomprese nei seguenti range: range da 25 a 50 mm, range da 51 a 100 mm, range da 101 a 150 mm.		pezzo	150	€ 40,00	€ 6.000,00	€ 18.000,00	A010302	1 pezzo per misura	
		Parametri punteggio qualità lotto 71 (massimo 75 punti)									
		Connessione siringa ago;	15								
		Maneggevolezza e scorrevolezza della siringa;	20								
		Facilità di penetrazione attraverso il tessuto;	10								
		Ergonomicità impugnatura alette;	10								
		Caratteristiche del catetere (memoria, rigidità, ecogenicità).	20								
		AGHI ECOGENICI ELETTROSTIMOLABILI E NON ELETTROSTIMOLABILI									
72		Ago ecogenico elettrostimolabile per blocchi nervosi di plesso e periferici , completo di elettroestimolatore e cavo di connessione dovranno essere forniti in comodato d'uso gratuito (fabbisogno presunto per dodici mesi: 20 pz). La ditta dovrà impegnarsi a mantenere in perfetto funzionamento gli stimolatori forniti in comodato d'uso e a sostituirli in caso di guasto. Sterile, monouso, latex free, ftalati free. Cannula in acciaio completamente isolata con idoneo materiale; punta non isolata atraumatica a bisello affilato; Marcature ecogeniche a 360° sulla circonferenza dell'ago. Impugnatura ergonomica e isolata; Prolunga di iniezione premonata sull'ago lunghezza almeno 45 mm con attacco luer lock e tappo premonato. Cavo di connessione all'elettroestimolatore termosaldato o removibile all'impugnatura dell'ago.				Totale lotto n. 72	€ 94.000,00	€ 282.000,00		1 pezzo per misura (materiale in comodato d'uso)	Qualità/prezzo
72	1	Ago ecogenico elettrostimolabile da G20 a G22 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure) ricomprese nei seguenti range: range da 25 a 50 mm, range da 51 a 100 mm, range da 101 a 150 mm, con grado di inclinazione della punta da 17° a 20°.		pezzo	8.000	€ 11,00	€ 88.000,00	€ 264.000,00	A010302	1 pezzo per misura	
72	2	Ago ecogenico elettrostimolabile da G20 a G22 nell'intera gamma prodotta (in almeno tre diverse misure) ricomprese nei seguenti range: range da 25 a 50 mm, range da 51 a 100 mm, range da 101 a 150 mm, con grado di inclinazione della punta da 30°.		pezzo	400	€ 15,00	€ 6.000,00	€ 18.000,00	A010302	1 pezzo per misura	
73		Ago ecogenico non elettrostimolabile per anestesia regionale periferica e analgesia. Deve permettere una immagine ecografica altamente visibile mediante marcature impresse sulla superficie dell'ago a 360° sistema equivalente. Bisello ad affilatura atraumatica, grado di inclinazione della punta da 30°.				Totale lotto n. 73	€ 77.500,00	€ 232.500,00			Qualità/prezzo
73	1	Ago ecogenico G20 nell'intera gamma prodotta ricomprese nei seguenti range: range da 100 a 150 mm.		pezzo	2.500	€ 13,00	€ 32.500,00	€ 97.500,00	A010302	1 pezzo per misura	
73	2	Come lotto n. 73, Rif. 1, ma: La connessione dovrà essere conforme a normativa ISO 80369-6. (tecnologia NR-Fit) per tutte le parti da connettere contenute nel kit.		pezzo	1.000	€ 15,00	€ 15.000,00	€ 45.000,00	A010302	1 pezzo per misura	
73	3	Ago ecogenico G22 nell'intera gamma prodotta, ricomprese nei seguenti range: range da 35 a 80 mm.		pezzo	1.500	€ 13,00	€ 19.500,00	€ 58.500,00	A010302	1 pezzo per misura	
73	4	come lotto 73c ma: La connessione dovrà essere conforme a normativa ISO 80369-6 (tecnologia NR-Fit) per tutte le parti da connettere contenute nel kit.		pezzo	700	€ 15,00	€ 10.500,00	€ 31.500,00	A010302	1 pezzo per misura	
		Parametri punteggio qualità lotto 72-73 (massimo 75 punti)									
		Connessione siringa ago;	15								
		Maneggevolezza;	20								
		Facilità di penetrazione attraverso il tessuto;	10								
		Ergonomicità impugnatura;	10								
		Letteratura a sostegno della ecogenicità.	20								
		AGHI									
74		Ago per anestesia peridurale di TUOHY , con alette rigide rimovibili misura 16-18G lunghezza 80-90mm, in acciaio inox a triplice affilatura con scala graduata ben evidente per tutta la sua lunghezza, per permettere il rilevamento della profondità raggiunta; confezione monouso sterile, latex-free.		pezzo	600	€ 4,00	€ 2.400,00	€ 7.200,00	A01030102	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo

N. Lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Prezzo unitario a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	C.N.D.	Campionatura	Criterio di aggiudicazione
75						Totale lotto n. 75	€ 1.500,00	€ 4.500,00			Qualità/prezzo
75	1	Ago di Tuohy per anestesia peridurale , sterile in acciaio inox, mandrino a punta smussa, con scala graduata per permettere il rilevamento della profondità raggiunta. La punta dell'ago deve essere arrotondata e leggermente incurvata, latex free, monouso, apirogeno atossico. Confezione sterile. Misure 16G e 18G lunghezza almeno 120 mm.		pezzo	300	€ 4,00	€ 1.200,00	€ 3.600,00	A01030102	1 pezzo per misura	
75	2	Come lotto n. 75, Rif. 1, ma: La connessione dovrà essere conforme a normativa ISO 80369-6. (tecnologia NR-Fit) per tutte le parti da connettere contenute nel kit.		pezzo	50	€ 6,00	€ 300,00	€ 900,00	A01030102	1 pezzo per misura	
76						Totale lotto n. 76	€ 1.075,00	€ 3.225,00			Qualità/prezzo
76	1	Ago per anestesia spinale da neonato e lattante con punta a matita tipo Whitacre . Impugnatura ergonomica per migliore controllo dell'ago. Almeno due misure comprese tra 25G a 27G e due lunghezze comprese tra 25 a 50 mm.		pezzo	100	€ 5,50	€ 550,00	€ 1.650,00	A01030101	1 pezzo per misura	
76	2	Come lotto n. 76, Rif. 1, ma: La connessione dovrà essere conforme a normativa ISO 80369-6. (tecnologia NR-Fit) per tutte le parti da connettere contenute nel kit.		pezzo	70	€ 7,50	€ 525,00	€ 1.575,00	A01030101	1 pezzo per misura	
77						Totale lotto n. 77	€ 1.900,00	€ 5.700,00			Qualità/prezzo
77	1	Ago per anestesia caudale pediatrica . Grado di inclinazione della punta dell'ago da 30° a 32°. Almeno tre misure comprese tra 20G a 25G e tre lunghezze comprese tra 30 a 50 mm con tacche di profondità.		pezzo	150	€ 8,00	€ 1.200,00	€ 3.600,00	A01030102	1 pezzo per misura	
77	2	Come lotto 77, Rif. 1, ma: La connessione dovrà essere conforme a normativa ISO 80369-6. (tecnologia NR-Fit) per tutte le parti da connettere contenute nel kit.		pezzo	70	€ 10,00	€ 700,00	€ 2.100,00	A01030102	1 pezzo per misura	
		Parametri punteggio qualità lotti n. 74, 75, 76 e 77 (massimo 75 punti)									
		Connessione siringa ago;	20								
		Maneggevolezza;	25								
		Facilità di penetrazione attraverso il tessuto;	15								
		Ergonomicità impugnatura.	15								
		DISPOSITIVI DI FISSAGGIO									
78		Dispositivo di fissaggio per catetere in anestesia loco regionale . Dispositivo morbido e adesivo corredato da un sistema di fissaggio tale da garantire la permanenza del catetere in situ, idoneo alla fissazione di cateteri di calibro da 16G a 20G, latex free, confezione monouso sterile, ipoallergenico, in materiale antidecubito, morbido e confortevole per il paziente. Privo di parti rigide, traspirante e idrorepellente, di semplice applicazione per l'operatore sanitario, dotato di ancoraggio adesivo alla cute di facile rimozione senza necessità di utilizzo di solventi chimici, trasparente nel punto di inserzione del catetere. Il dispositivo deve impedire l'eventualità di inginocchiamento e di occlusione e deve garantire il corretto posizionamento della punta del catetere nello spazio individuato. Deve garantire l'assenza di movimenti di scorrimento o torsione.		pezzo	250	€ 3,00	€ 750,00	€ 2.250,00	M04010299	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
79		Sistema completo di fissaggio per catetere epidurale , trasparente nel punto di inserzione del catetere. Deve essere morbido ed evitare torsioni e inginocchiamenti del catetere. Ancoraggio adesivo stabile e ipoallergenico per ridurre i disagi per il paziente. Disponibile per cateteri da 16G e 18G.		pezzo	1.000	€ 4,00	€ 4.000,00	€ 12.000,00	M040102	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
80		Dispositivo a perdita di resistenza per reperimento spazio epidurale : siringa a basso coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo, di materiale plastico, capacità 10ml. Confezione monouso sterile - latex free.		pezzo	2.000	€ 2,20	€ 4.400,00	€ 13.200,00	A020101	1 pezzo per misura	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
81		Catetere venoso periferico con impugnatura a farfalla e prolunga di estensione integrata dotata di clamp , lunghezza della prolunga circa 7 cm, raccordo a Y integrato con due vie bidirezionali, tappo luer con filtro idrofobico, ago mandrino estraibili a triplice affilatura, alette morbide e sistema di sicurezza ad attivazione passiva, sterile, monouso, latex free e ftalati free, misure da 18 a 24G da 19 a 25 mm, con forma appiattita lo rende più stabile con la medicazione, con presa butterfly e cannula che consente di incannulare pazienti con patrimonio venoso scarso ed è utilizzato nel sottocute.		pezzo	75.000	€ 5,70	€ 427.500,00	€ 1.282.500,00	C010103	1 pezzo per misura	Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto n. 81 (massimo 75 punti)									
		Conformazione del dispositivo che agevoli la puntura venosa;	25								
		Possibilità di clampaggio della prolunga;	25								
		Facilità di penetrazione attraverso il tessuto;	10								
		Ergonomicità impugnatura.	15								
							€ 2.662.827,50	€ 7.988.482,50			

CAPITOLATO TECNICO - ALLEGATO A) FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE, NONCHÉ DEL NOLEGGIO E DELLA MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE E RELATIVA FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI DEDICATI PER ANESTESIA E RIANIMAZIONE, PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA USL DELLA ROMAGNA, SUDDIVISA IN 94 LOTTI, DA AGGIUDICARE SINGOLARMENTE. DURATA: TRENTASEI MESI, RINNOVABILE PER UN PERIODO DI ULTERIORI TRENTASEI MESI.													
N. lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	CAMPIONATURA	C.N.D.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Canone annuo/prezzo unitario per U.D.M. a base d'asta, IVA esclusa	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale lotto per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale lotto per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Criterio di aggiudicazione
		SISTEMI DI RISCALDAMENTO											
82	1	Sistema per mantenimento della normotermia mediante riscaldamento dei fluidi/sangue a pressione regolabile composto da un riscaldatore di fluidi/sangue e da due pressurizzatori. Tali dispositivi, montati su stativo con ruote, devono poter essere utilizzati in combinazione e singolarmente. Il sistema di riscaldamento deve includere un'unità riscaldante compatibile con set di somministrazione dedicati monouso sterile I.V. Sistema di pressurizzazione, completamente automatico, provvisto di camere indipendenti per l'alloggiamento di sacche da almeno 250 ml fino a 1000 ml. Riscaldatore: Il sistema deve garantire un costante mantenimento della temperatura del fluido infuso sia a basso che alto flusso, dotato di sistema per la eliminazione di micro bolle e allarmi di sovratemperatura.		unità		Z12030305	13	€ 3.800,00	€ 49.400,00	€ 148.200,00	€ 64.400,00	€ 193.200,00	Qualità/prezzo
82	2	Set deflussore di somministrazione e riscaldamento , in grado di erogare un flusso di almeno 500 ml/min, latex free, camera di gocciolamento dotata di filtro per macroaggregati di sangue/emoderivati da 170 µm e presenza di filtro per eliminazione delle micro bolle. Presenza di doppio spike per l'infusione contemporanea di due diverse sacche.		unità	5 unità	A030105	250	€ 60,00	€ 15.000,00	€ 45.000,00			Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto n. 82 (massimo 75 punti)											
		Facilità e rapidità di montaggio/allestimento;	15										
		Sicurezza (allarmi di bassa e alta temperatura e di alta e bassa pressione d'infusione);	20										
		Semplicità dell'interfaccia con l'operatore;	15										
		Rapidità al raggiungimento della temperatura impostata;	20										
		Caratteristiche fisiche dell'apparecchiatura (trasportabilità, peso ed ingombro).	5										
83	1	APPARECCHIO SCALDA FLUIDI A BASSO FLUSSO.		unità		Z12030305	40	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 23.400,00	€ 70.200,00	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
83	2	Set per riscaldamento dei fluidi infusi. Sistemi di riscaldamento dei liquidi con indicatore di temperatura per il riscaldamento di soluzioni IV e sangue, utilizzabili con apparecchi dedicati. Deve mantenere calda l'infusione anche a flussi bassi.		unità	5 unità	A030105	1.800	€ 13,00	€ 23.400,00	€ 70.200,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
84	1	SISTEMA PER RISCALDAMENTO PAZIENTE CON COPERTE TERMICHE AD ARIA - Apparecchio/unità di riscaldamento che provveda alla generazione di un flusso d'aria con temperatura regolabile da temp ambiente a almeno 43°C) . L'unità deve avere dimensioni ridotte e bassa rumorosità, sicurezza termica per il paziente e protezione dalle sovratemperature, dotato di filtro per aria ad alta efficienza, dotato di carrello o stativo su ruote. L'aria, opportunamente riscaldata, viene convogliata al paziente tramite apposite coperte che la diffondono in maniera omogenea sulla cute del paziente. I flussi d'aria erogati dalla coperta non devono interagire con i campi operatori. Possibilità di fissaggio della coperta per evitare lo spostamento. Disponibilità di set di coperte per le diverse specialità chirurgiche. Coperte latex free, completamente radiotrasparenti, prive di PVC, ignifughe ed elettricamente non conduttive. Le coperte underbody devono essere predisposte con accorgimenti per evitare l'accumulo di liquidi sulla superficie delle stesse.		unità		Z12040208	130	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00			Qualità/prezzo
84	2	COPERTA ADULTI, IDONEA PER PARTE SUPERIORE DEL CORPO.		unità	4 unità	T030301	12.000	€ 4,60	€ 55.200,00	€ 165.600,00			Qualità/prezzo
84	3	COPERTA ADULTI, IDONEA PER PARTE SUPERIORE LATERALE DEL CORPO.		unità	4 unità	T030301	1.730	€ 8,45	€ 14.618,50	€ 43.855,50			Qualità/prezzo
84	4	COPERTA ADULTI, IDONEA PER PARTE INFERIORE DEL CORPO.		unità	4 unità	T030301	3600	€ 4,60	€ 16.560,00	€ 49.680,00			Qualità/prezzo
84	5	COPERTA ADULTI, IDONEA PER CORPO INTERO con apertura centrale.		unità	4 unità	T030301	340	€ 12,45	€ 4.233,00	€ 12.699,00	€ 159.767,50	€ 479.302,50	Qualità/prezzo
84	6	COPERTA ADULTI, IDONEA PER CORPO INTERO - standard.		unità	4 unità	T030301	6500	€ 4,60	€ 29.900,00	€ 89.700,00			Qualità/prezzo
84	7	COPERTA ADULTI, IDONEA PER CORPO INTERO - extra.		unità	4 unità	T030301	600	€ 4,60	€ 2.760,00	€ 8.280,00			Qualità/prezzo
84	8	COPERTA ADULTI, IDONEA UNDERBODY.		unità	4 unità	T030301	800	€ 11,50	€ 9.200,00	€ 27.600,00			Qualità/prezzo
84	9	COPERTA PEDIATRICA IDONEA UNDERBODY GRANDE.		unità	4 unità	T030301	900	€ 8,45	€ 7.605,00	€ 22.815,00			Qualità/prezzo
84	10	COPERTA PEDIATRICA, IDONEA PER CORPO INTERO.		unità	4 unità	T030301	860	€ 4,60	€ 3.956,00	€ 11.868,00			Qualità/prezzo
84	11	COPERTA PEDIATRICA, IDONEA PER ACCESSO TOTALE.		unità	4 unità	T030301	600	€ 8,45	€ 5.070,00	€ 15.210,00			Qualità/prezzo
84	12	COPERTA IDONEA PER TORSO con doppio attacco.		unità	4 unità	T030301	1400	€ 4,60	€ 6.440,00	€ 19.320,00			Qualità/prezzo
84	13	COPERTA PEDIATRICA UNDERBODY.		unità	4 unità	T030301	500	€ 8,45	€ 4.225,00	€ 12.675,00			Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto n. 84 (massimo 75 punti)											
		Facilità di montaggio/utilizzo;	20										
		Sicurezza e qualità degli allarmi;	20										
		Dispositivi che garantiscano un sistema di erogazione dell'aria costante e uniforme all'interno della coperta, evitando fenomeni di turbolenza all'esterno e nel contempo mantenere una temperatura uniforme della superficie di contatto;	10										
		Bassa rumorosità;	20										
		Caratteristiche fisiche dell'apparecchiatura (trasportabilità, peso, ingombro).	5										
85	1	SISTEMA DI RISCALDAMENTO DEI FLUIDI DI IRRIGAZIONE NECESSARI DURANTE PROCEDURE CHIRURGICHE CHE RICHIEDANO GRANDI VOLUMI DI LAVAGGIO. Deve garantire durante l'intervento il mantenimento della temperatura normotermica. La temperatura del fluido a fine linea (in entrata al paziente) deve essere regolabile nel range tra 30°C e 39°C circa, con flussi compresi nel range tra 50 ml/min fino a circa 700 ml/min circa. Dotato di un display per il monitoraggio della temperatura e del flusso erogato e controllo automatico della temperatura con relativi allarmi attivabili. Corredato di idoneo stativo su ruote per il sostegno dell'apparecchio e delle sacche di fluidi.		unità		Z12030305	2	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 19.764,00	€ 59.292,00	Qualità/prezzo
85	2	Set per l'infusione normotermica dei fluidi sterile , capacità di funzionamento a flussi elevati oltre a 1200 ml/min, dotato di idoneo sistema di deaerazione, lunghezza della linea circa 2000 cm e pressione di lavoro fino a 300 mmHg.		unità	5 unità	Z12030306	200	€ 98,82	€ 19.764,00	€ 59.292,00			Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto n. 85 (massimo 75 punti)											
		Facilità e rapidità di montaggio/allestimento;	15										

N. lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	CAMPIONATURA	C.N.D.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Canone annuo/prezzo unitario per U.D.M. a base d'asta, IVA esclusa	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale lotto per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale lotto per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Criterio di aggiudicazione
		Sicurezza (allarmi di bassa e alta temperatura);	20										
		Semplicità dell'interfaccia con l'operatore;	15										
		Rapidità al raggiungimento della temperatura impostata;	20										
		Caratteristiche fisiche dell'apparecchiatura (trasportabilità, peso ed ingombro).	5										
		SISTEMA PER COMPRESSIONE VENOSA GRADUALE											
86	1	SISTEMA PER COMPRESSIONE VENOSA SEQUENZIALE, per migliorare la circolazione del sangue venoso e ridurre il rischio della tromboosi venosa profonda e dell'embolia polmonare. Costituito da una apparecchiatura dedicata di controllo che sia in grado di esercitare la compressione alternata degli arti inferiori mediante cicli di compressione e decompressione. Silenzioso, facilmente lavabile e dotato di gancio per un facile posizionamento al letto del paziente. Ampia dotazione di dispositivi monouso sia per taglia che modelli. Possibilità di funzionamento con alimentazione elettrica o a batteria, senza interruzione della terapia in corso. Eventuali materiali riusabili di raccordo tra dispositivo e apparecchio dovranno essere forniti in sconto merce.				Z120607	110	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 102.360,00	€ 307.080,00	Qualità/prezzo
86	2	Gambale intero , composto da almeno tre camere alimentate autonomamente (caviglia, polpaccio, coscia), in materiale traspirante, confezionato in coppia. Mono Uso. Misure Small, Medium, Large.				M030405	1.500	€ 65,00	€ 97.500,00	€ 292.500,00			Qualità/prezzo
86	3	Gambaletto per polpaccio . Confezionato in coppia. Mono Uso. Misure Small, Medium, Large.				M030405	80	€ 48,00	€ 3.840,00	€ 11.520,00			Qualità/prezzo
86	4	Piede . Preferibilmente confezionato in coppia. Mono Uso. Misure Small, Medium, Large.				M030405	30	€ 34,00	€ 1.020,00	€ 3.060,00			Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto n. 86 (massimo 75 punti)											
		Presenza di un sistema in grado di personalizzare la terapia in base alla fisiologia di ciascun paziente;	20										
		Sicurezza, allarme di errata corrispondenza del sistema al tipo di presidio MU;	15										
		Presenza di ampio display con la chiara indicazione della terapia in atto;	15										
		Presenza di ampio catalogo di presidi compressivi MU, misure di taglia piccola, media e grande e di forma adeguata alla compressione graduale applicata al solo piede, al polpaccio oppure all'intera gamba;	15										
		Caratteristiche fisiche dell'apparecchiatura (facile trasportabilità e montaggio, peso ed ingombro minimi e semplice sanificazione dell'apparecchio).	10										
		SENSORI PER MONITORAGGIO PROFONDITÀ ANESTESIA											
87	1	Apparecchiatura di tipo stand-alone + cavo di collegamento del sensore monopaziente al monitor, con possibilità di funzionamento sia a rete 220V che a batteria per il monitoraggio dello stato di coscienza e del livello di dolore del paziente sottoposto a sedazione/anestesia generale attraverso la rilevazione e elaborazione del segnale EEG. Display a colori con visualizzazione di: valore numerico (Indice); forma d'onda EEG; qualità del segnale; trend; • Software ed interfaccia operatore in italiano; • Dotato di allarmi visivi ed acustici; • Possibilità di interfacciamento con sistemi di monitoraggio (HL7); • Software aggiornabile.				Z129099	8	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 24.000,00	€ 72.000,00	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
87	2	Sensore monouso, con tre elettrodi conduttivi a bassa impedenza , facilmente applicabili alla fronte del paziente, buona tenuta dell'adesivo per consentire la misura durante il periodo di monitoraggio. Latex free.				N010102	1.200	€ 20,00	€ 24.000,00	€ 72.000,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
88	1	Modulo per il monitoraggio dello stato di coscienza del paziente sottoposto a sedazione attraverso la rilevazione del segnale EEG ed il calcolo dell'indice bi-spettrale. Compatibile con i sistemi di monitoraggio in uso presso le unità operative.				Z121002	30	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
88	2	Sensore monouso per il monitoraggio della profondità dell'anestesia , per monitoraggio tramite indice Bispettrale idonei per utilizzo con le apparecchiature fornite, mis adulti.				N010102	4000	€ 16,00	€ 64.000,00	€ 192.000,00	€ 67.480,00	€ 202.440,00	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
88	3	Sensore monouso per il monitoraggio della profondità dell'anestesia , per monitoraggio tramite indice Bispettrale idonei per utilizzo con le apparecchiature fornite, mis pediatrica.				N010102	200	€ 16,00	€ 3.200,00	€ 9.600,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
88	4	Sensore monouso per il monitoraggio della profondità dell'anestesia , per monitoraggio tramite indice Bispettrale idonei per utilizzo con le apparecchiature fornite, con possibilità di cattura del segnale bilateralmente.				N010102	10	€ 28,00	€ 280,00	€ 840,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
		SISTEMA DI MICRO-NEBULIZZAZIONE FARMACI A FREDDO											
89	1	Controller per l'alimentazione e il controllo della durata della terapia di micro nebulizzazione , da utilizzare in caso di ventilatori polmonari non predisposti, possibilità di somministrazione inalatoria a orari temporizzati o in modalità continua. Allacciamento a rete elettrica e/o USB. Dovrà essere fornito in comodato d'uso gratuito.				Z129099	3	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
89	2	Sistema di micro nebulizzazione a vibrazione di soluzione di farmaco liquido a freddo, monouso. Particelle di aerosol di piccolissime dimensioni inferiori a 6 micron. Utilizzabile in diverse modalità di ventilazione invasiva, non invasiva e alti flussi. Installabile sulla linea respiratoria del circuito di ventilazione o dell'umidificatore attivo, mediante raccordi di connessione standard 22F/22M. Utilizzabile in pazienti adulti/pediatrici/neonatali.				R060101	50	€ 68,00	€ 3.400,00	€ 10.200,00	€ 3.495,00	€ 10.485,00	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
89	3	Siringa da 60 ml monouso con raccordo compatibile a deflussore per nebulizzazione continua e con le pompe a siringa in uso.				R03010380	5	€ 7,00	€ 35,00	€ 105,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
89	4	Set deflussore di raccordo monouso , per infusione continua di farmaco nel micro nebulizzazione a vibrazione.				R03010380	5	€ 12,00	€ 60,00	€ 180,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
		SISTEMA PER LA MISURA DELLA PRESSIONE GASTRO-ESOFAGEA											
90	1	Sistema di monitoraggio per la misura in continuo delle pressioni endoaddominale e transdiaframmatica mediante sondino a due palloncini gastro esofageo. Acquisizione automatica e in tempo reale dei parametri di ventilazione flusso/volume/pressione, con qualsiasi tipo di ventilatore. Ampio display touch screen per la visualizzazione dei parametri e forme d'onda. Possibilità di misura in continuo dei parametri di elastanza, pressione transpolmonare, compliance, sforzo inspiratorio.				Z129099	7	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00	€ 69.300,00	€ 207.900,00	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)

N. lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	CAMPIONATURA	C.N.D.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Canone annuo/prezzo unitario per U.D.M. a base d'asta, IVA esclusa	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale lotto per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale lotto per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Criterio di aggiudicazione
90	2	Sonda monouso per la rilevazione della pressione esofagea e gastrica, idoneo per la nutrizione enterale , raccordo standard EnFIT, in poliuretano, radiopaco. Dotato di due palloncini trasparenti posizionati in modo da consentire la rilevazione delle pressioni esofagee e gastrica. Presenza di due linee di collegamento per connettere il sondino al monitor e di almeno due sensori di flusso dedicati per ogni sonda. Calibro idoneo per pazienti adulti.		unità	5 unità	G99	350	€ 198,00	€ 69.300,00	€ 207.900,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
		SISTEMA DI MONITORAGGIO INTEGRATO PER INTERVENTI A RISCHIO											
91	1	APPARECCHIO DI MONITORAGGIO per la misura contemporanea della profondità della anestesia e dell'ossimetria tissutale regionale completo di modulo per la misura della SpO2 e modulo per misura della capnografia. Sistema non invasivo mediante applicazione di elettrodi adesivi cutanei. Indicato per il monitoraggio della perfusione cerebrale durante procedure chirurgiche in anestesia generale ad alto rischio emorragico e/o di ipoperfusione dell'encefalo.		unità		Z129099	8	€ 0,00	€ 0,00	€ 0,00			Qualità/prezzo
91	2	Sensori MU per monitoraggio ossimetria tissutale misura ADULTI .		unità	5 unità	N0199	700	€ 47,50	€ 33.250,00	€ 99.750,00			Qualità/prezzo
91	3	Sensori MU per monitoraggio ossimetria tissutale misure PEDIATRICA .		unità	5 unità	N0199	80	€ 47,50	€ 3.800,00	€ 11.400,00	€ 54.800,00	€ 164.400,00	Qualità/prezzo
91	4	Sensori MU per monitoraggio della profondità dell'anestesia misura ADULTI .		unità	5 unità	C900301	500	€ 15,00	€ 7.500,00	€ 22.500,00			Qualità/prezzo
91	5	Sensori MU per monitoraggio della profondità dell'anestesia misura PEDIATRICA .		unità	5 unità	C900302	150	€ 15,00	€ 2.250,00	€ 6.750,00			Qualità/prezzo
91	6	Dispositivo per il monitoraggio della emoglobina.		unità	5 unità	Z1203020406	100	€ 80,00	€ 8.000,00	€ 24.000,00			Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto 91 (massimo 75 punti)											
		Caratteristiche tecniche specifiche dell'apparecchio (parametri rilevati);	20										
		Accuratezza e precisione del dato misurato della misura (dotato di un sistema di retrocalibrazione per la verifica della accuratezza della misura);	20										
		Interfaccia utente (facilità d'uso);	15										
		Letteratura internazionale di validazione dello strumento (valutazione degli studi di validazione)	15										
		Connettività (con altri monitor e/o rete dati).	5										
		DISPOSITIVI PER MONITORAGGIO											
92	1	APPARECCHIO DI MONITORAGGIO emodinamico multiparametrico con possibilità, in base alla configurazione, di cateterismo polmonare con misura della portata cardiaca con tecnica di termodiluzione a bolo termico automatico, monitoraggio della SCVO2, portata cardiaca mini invasiva e non invasiva. Misura della ossimetria tissutale continua mediante tecnica non invasiva.		unità		Z120505	5	€ 10.800,00	€ 54.000,00	€ 162.000,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
92	2	MODULO di monitoraggio emodinamico mediante cateterismo di Swan Ganz a bolo termico automatico.		unità		Z1203020301	5	€ 1.800,00	€ 9.000,00	€ 27.000,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
92	3	Catetere arterioso polmonare 7-7,5 Fr con sistema di misura della portata cardiaca mediante termodiluzione a boli termici automatici e di fibra ottica per SVO2 entrambe in continuo		unità	4 unità	C019004	60	€ 340,00	€ 20.400,00	€ 61.200,00	€ 89.700,00	€ 269.100,00	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
92	4	Sistema per la misura della SCVO2 in continuo, a fibra ottica		unità	4 unità	C019004	10	€ 240,00	€ 2.400,00	€ 7.200,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
92	5	Trasduttore di pressione con monitoraggio non calibrato dei parametri emodinamici e sistema di previsione della ipotensione		unità	4 unità	C019004	10	€ 390,00	€ 3.900,00	€ 11.700,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
93	1	APPARECCHIO DI MONITORAGGIO emodinamico multiparametrico con possibilità, in base alla configurazione, misura della portata cardiaca con sistemi di termodiluzione, tecnica mini invasiva e non invasiva.		unità		Z120505	19	€ 3.700,00	€ 70.300,00	€ 210.900,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
93	2	MODULO di monitoraggio emodinamico mediante tecnica di termodiluzione.		unità		Z1203020301	16	€ 2.470,00	€ 39.520,00	€ 118.560,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
93	3	Kit di monitoraggio CON CAT. FEMORALE per termodiluzione transpolmonare, MIS ADULTI.		unità	4 unità	C019004	270	€ 325,00	€ 87.750,00	€ 263.250,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
93	4	Kit di monitoraggio CON CAT. FEMORALE per termodiluzione transpolmonare, MIS BAMBINI/NEONATI.		unità	4 unità	C019004	10	€ 325,00	€ 3.250,00	€ 9.750,00	€ 251.570,00	€ 754.710,00	Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
93	5	Kit di monitoraggio CON CAT. ASCELLARE per termodiluzione transpolmonare, MIS ADULTI.		unità	4 unità	C019004	50	€ 325,00	€ 16.250,00	€ 48.750,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
93	6	Kit contenente un trasduttore di pressione, linea di pressione da circa 150 cm e alloggiamento per il sensore di temperatura del bolo.		unità	4 unità	C019004	60	€ 50,00	€ 3.000,00	€ 9.000,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
93	7	Trasduttore di pressione con monitoraggio non calibrato dei parametri emodinamici per catetere arterioso periferico.		unità	4 unità	Z1203020301	150	€ 210,00	€ 31.500,00	€ 94.500,00			Prezzo più basso (previa valutazione di idoneità tecnica)
94	1	APPARECCHIO DI MONITORAGGIO emodinamico NON INVASIVO mediante tecnologia di bioreattanza per misurazione dei seguenti parametri: CO/CI, SV/SVI, SVV in pazienti adulti e pediatrici.		unità		Z120505	1	€ 1.575,00	€ 1.575,00	€ 4.725,00	€ 6.615,00	€ 19.845,00	Qualità/prezzo
94	2	kit per monitoraggio non invasivo dei parametri sopra indicati.		unità	5 unità	C900399	40	€ 126,00	€ 5.040,00	€ 15.120,00			Qualità/prezzo
		Parametri punteggio qualità lotto n. 94 (massimo 75 punti)	max										

N. lotto	Rif.	Descrizione del dispositivo (requisiti di minima)	Punteggi QUALITÀ	U.D.M.	CAMPIONATURA	C.N.D.	Fabbisogno presunto AUSL della Romagna per dodici mesi	Canone annuo/prezzo unitario per U.D.M. a base d'asta, IVA esclusa	Valore totale per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale lotto per dodici mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Valore totale lotto per trentasei mesi a base d'asta, IVA esclusa.	Critero di aggiudicazione
		Caratteristiche tecniche specifiche dell'apparecchio (parametri rilevati);	20										
		Accuratezza e precisione del dato misurato della misura (dotato di un sistema di retrocalibrazione per la verifica della accuratezza della misura);	20										
		Interfaccia utente (facilità d'uso);	15										
		Letteratura internazionale di validazione dello strumento (valutazione degli studi di validazione);	15										
		Connettività (con altri monitor e/o rete dati).	5										
									TOTALE		€ 936.651,50	€ 2.809.954,50	

DITTA OFFERENTE: _____ **CIG:** _____

DATI RELATIVI ALL'APPARECCHIATURA OFFERTA

(compilare un modulo per ciascuna tipologia di apparecchiature offerta, senza alcun riferimento ai prezzi)

> **TIPOLOGIA** _____

> **COSTRUTTORE** _____

> **MODELLO** _____ **CIVAB** _____

> **CND:** _____ **n° REPERTORIO Disp Med :** _____

POS. AMMINISTRATIVA: ACQUISTO DONAZIONE LOCAZIONE SERVICE COMODATO _____

TEMPI DI CONSEGNA (dalla data di invio dell'ordine)	n° _____ gg <input type="checkbox"/> solari <input type="checkbox"/> lavorativi
<i>PENALE TEMPI DI CONSEGNA (come da capitolato)</i>	<input type="checkbox"/> non prevista <input type="checkbox"/> € _____ /giorno <input type="checkbox"/> solare <input type="checkbox"/> lavorativo I. E.

DURATA GARANZIA (O CONTRATTO) : _____ **mesi**

Nel periodo di garanzia (o contratto) la ditta svolgerà:

INTERVENTI SU CHIAMATA FULL RISK / ANNO	<input type="checkbox"/> ILLIMITATI <input type="checkbox"/> n° _____ <input type="checkbox"/> NO
INTERVENTI SU CHIAMATA presso AUSL	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
PEZZI DI RICAMBIO INCLUSI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
AGGIORNAMENTI SOFTWARE INCLUSI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
AGGIORNAMENTI HARDWARE INCLUSI	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
DISPONIBILITA' FORNITURA APPARECCHIO SOSTITUTIVO (MULETTO)	<input type="checkbox"/> SI <input type="checkbox"/> NO
TEMPI DI INIZIO INTERVENTO TECNICO (dalla notifica via call center o mail o fax)	n° _____ ore <input type="checkbox"/> solari <input type="checkbox"/> lavorative
<i>PENALE TEMPI DI INIZIO INTERVENTO TECNICO (come da capitolato)</i>	<input type="checkbox"/> non prevista <input type="checkbox"/> € _____ /gg <input type="checkbox"/> solare <input type="checkbox"/> lavorativo I. E.
TEMPI DI FINE INTERVENTO TECNICO (dalla notifica via call center o mail o fax)	n° _____ ore <input type="checkbox"/> solari <input type="checkbox"/> lavorative
<i>PENALE TEMPI DI FINE INTERVENTO TECNICO (come da capitolato)</i>	<input type="checkbox"/> non prevista <input type="checkbox"/> € _____ /gg <input type="checkbox"/> solare <input type="checkbox"/> lavorativo I. E.
VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA al termine degli interventi di manutenzione correttiva	<input type="checkbox"/> SI
N° MASSIMO GIORNI DI FERMO MACCHINA/ANNO	n° _____ gg <input type="checkbox"/> solari <input type="checkbox"/> lavorativi
<i>PENALE N°MAX GG FERMO MACCHINA/ANNO (come da capitolato)</i>	<input type="checkbox"/> non prevista <input type="checkbox"/> € _____ /gg <input type="checkbox"/> solare <input type="checkbox"/> lavorativo I. E.
MANUTENZIONI PREVENTIVE (secondo quando indicato dal costruttore e nel manuale d'uso)	<input type="checkbox"/> n° _____ /anno <input type="checkbox"/> n° 1/ _____ anni <input type="checkbox"/> N.A.
<i>PENALE MANUTENZIONE PREVENTIVA NON ESEGUITA (come da capitolato)</i>	<input type="checkbox"/> non prevista <input type="checkbox"/> € _____ I. E.
VERIFICHE DI SICUREZZA ELETTRICA (<input type="checkbox"/> CEI 62.353 <input type="checkbox"/> CEI 66.5)	<input type="checkbox"/> n° _____ /anno <input type="checkbox"/> n° 1/ _____ anni <input type="checkbox"/> N.A.
VERIFICHE FUNZIONALI	<input type="checkbox"/> n° _____ /anno <input type="checkbox"/> n° 1/ _____ anni <input type="checkbox"/> N.A.
VERIFICHE PRESTAZIONALI (NORME CEI _____ PARTICOLARI)	<input type="checkbox"/> n° _____ /anno <input type="checkbox"/> n° 1/ _____ anni <input type="checkbox"/> N.A.
CONTROLLI DI QUALITA'	<input type="checkbox"/> n° _____ /anno <input type="checkbox"/> n° 1/ _____ anni <input type="checkbox"/> N.A.
TARATURE / CALIBRAZIONI	<input type="checkbox"/> n° _____ /anno <input type="checkbox"/> n° 1/ _____ anni <input type="checkbox"/> N.A.
SOSTITUZIONE BATTERIA (secondo quando indicato dal costruttore e nel manuale d'uso)	<input type="checkbox"/> n° _____ /anno <input type="checkbox"/> n° 1/ _____ anni <input type="checkbox"/> N.A.
SOSTITUZIONE MATERIALE USURABILE (secondo quanto indicato dal costruttore e nel manuale d'uso): indicare quale/i: _____	<input type="checkbox"/> n° _____ /anno <input type="checkbox"/> n° 1/ _____ anni <input type="checkbox"/> N.A.
<i>PENALE VERIFICA O CONTROLLO NON ESEGUITO (come da capitolato)</i>	<input type="checkbox"/> non prevista <input type="checkbox"/> € _____ I. E.

INDICAZIONE DEI CONTATTI PER L'ASSISTENZA TECNICA

Nome ditta: _____

indirizzo (sede legale): _____ Telefono: _____ FAX: _____

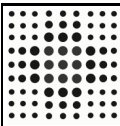
indirizzo (sede operativa): _____ Telefono: _____ FAX: _____

Mail *: _____

*Saranno ritenute inviate ufficialmente le richieste di assistenza trasmesse tramite mail. Si prega di notificare eventuali variazioni nel tempo dei contatti suindicati.

Data ____ / ____ / ____

Timbro e Firma Rappresentante Ditta _____



MODULO

Collaudo di Accettazione Apparecchiature Biomediche e di Sterilizzazione

MODULO COLLAUDO BENE

DATI ANAGRAFICI

Inventario:	Classe:
Codice:	Costruttore:
Civab:	Modello:
Matricola:	CdC:
Pos. Amm.:	Durata Garanzia (mesi):
Assistenza:	Rivenditore:
N.ro Delibera:	Data Delibera:
N.ro Ordine:	Data Ordine:
N.ro DDT:	Data Consegna:
Importo Acquisto (€ I. C.):	Valore Commerciale (€ I. C.):
Note Accessori/Collaudo:	

INSTALLAZIONE (a cura della Ditta)

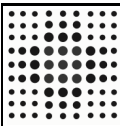
Con riferimento alle esigenze di carattere architettonico, impiantistico e microclimatico richieste dal costruttore, la Ditta dichiara che:

- Non sono necessarie particolari condizioni installative
- Le esigenze sono soddisfatte negli ambienti di installazione
- Non sono presenti in tutti gli ambienti in cui si prevede l'uso del Sistema e pertanto la conformità installativa è vincolata alle seguenti condizioni:
.....
.....

Con riferimento alle esigenze di carattere strutturale, la Ditta dichiara che:

- Non sono necessarie particolari condizioni installative
- L'elemento installato ricade nei casi di cui al par. 7.2.3 delle NTC 2018 e pertanto alla conformità installativa è viene allegata la seguente documentazione:
 - progetto strutturale e relazione di calcolo e piano di manutenzione
 - asseverazione di professionista abilitato
 - dichiarazione di corretta posa della ditta installatrice
- Non sono presenti in tutti gli ambienti in cui si prevede l'uso del Sistema e pertanto la conformità installativa è vincolata alle seguenti condizioni:
.....
.....

La Ditta Fornitrice



MODULO

**Collaudo di Accettazione
Apparecchiature Biomediche e di
Sterilizzazione**

MODULO COLLAUDO BENE

ACCETTAZIONE DEL COLLAUDO (a cura del U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica)

Il Responsabile del U.O. Fisica Medica ed Ingegneria Clinica dichiara che l'operazione di installazione dell'Attrezzatura Elettromedicale sopraindicata, fornita all'Azienda U.S.L. della Romagna, ambito di _____, a seguito di _____, risulta:

Numero :

Data:

IDONEA RESPINTA

Esito:

Il Tecnico **Il Direttore**

PRESA IN CARICO/COLLAUDO FUNZIONALE (a cura del Reparto)

Il Responsabile Medico del Reparto prende in consegna l'Attrezzatura, completa di manuali d'uso, si assicura che le conoscenze acquisite vengano trasferite a tutti gli operatori interessati all'uso dell'Attrezzatura e dichiara che ha superato il collaudo funzionale.

Il Responsabile Medico

Il Coordinatore

Dispositivo per cui non è necessaria una particolare formazione degli Operatori.

FORMAZIONE OPERATORI (a cura della Ditta)

Hanno partecipato al corso di formazione e addestramento concernente la destinazione d'uso, le modalità d'uso, le limitazioni d'impiego e le relative avvertenze per un utilizzo corretto e sicuro del sistema:

Nome e Cognome

Qualifica

Firma

Nome e Cognome	Qualifica	Firma
.....
.....
.....

La Ditta Fornitrice

Dispositivo per cui non è necessaria una particolare formazione dei Tecnici.

FORMAZIONE TECNICI (a cura della Ditta)

A seguito di partecipazione al corso di formazione teorico e pratico, si AUTORIZZANO i seguenti Tecnici alla manutenzione correttiva di primo livello e preventiva del sistema:

Nome e Cognome

Qualifica

Firma

Nome e Cognome	Qualifica	Firma
.....
.....
.....

La Ditta Fornitrice