



Gara per la fornitura di DM per emodinamica (esclusi stent)

ALLEGATO 2

CAPITOLATO TECNICO

GARA PER LA FORNITURA DI DM PER EMODINAMICA (ESCLUSI STENT)

RETTIFICATO NOVEMBRE 2017 LOTTO 46

PREMESSA.....	3
1. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI.....	3
2. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI	3
3 GESTIONE DELLA FORNITURA	15
3.1 Gestione in “conto deposito”	15
3.2 Gestione tramite Richieste di Consegna	16
4 MODALITA’ DI CONSEGNA	16
5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA.....	17
6 IMBALLAGGIO	18
7 CONTROLLI SULLE FORNITURE	18
8 INNOVAZIONE TECNOLOGICA	19
9 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA	19
10 VERIFICHE DELLA FORNITURA.....	20
11 CALL CENTER.....	20
12 SERVIZIO DI REPORTISTICA	20
13 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB.....	21

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico ha per oggetto:

- la fornitura di dm per emodinamica, per le Aziende Sanitarie della Regione Emilia Romagna le cui caratteristiche tecniche minime sono elencate dettagliatamente nel prosieguo del presente Capitolato Tecnico;
- i servizi connessi alla fornitura.

I servizi connessi alla fornitura si intendono prestati dal Fornitore Aggiudicatario unitamente alla fornitura medesima: per tali servizi le Aziende Sanitarie non dovranno corrispondere al Fornitore alcun prezzo ulteriore.

La fornitura è divisa in 58 Lotti.

2. CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, 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, i DM dovranno:

- essere **conformi ai requisiti** stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui “Dispositivi Medici”, attuata con D. Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e successive modifiche ed integrazioni;
- essere **marcati CE**, in accordo con le procedure di valutazione previste dal succitato decreto;
- essere **sterili**;
- essere corredati delle **necessarie informazioni** per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
- essere **conformi alle caratteristiche tecniche** richieste, per ogni Lotto, dal presente Capitolato Tecnico.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica esaustiva da inserire nella sezione documentazione tecnica, come previsto dal Disciplinare di gara.

3. CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Le caratteristiche specifiche dei prodotti oggetto di gara sono di seguito dettagliate.

LOTTO 1. Catetere angiografico diagnostico standard

Cateteri diagnostici per angiografia selettiva; adatti per angiografia coronarica, periferica, ventricolare e aortica, preferibilmente con struttura con presenza di doppia maglia metallica. Disponibilità di una gamma di conformazioni e di curve (comprese quelle atte ad angiografia selettiva di bypass aorto coronarici e di arteria mammaria interna, “pig tail” angolati e retti, con più fori distali) per le diverse variabili anatomiche Lunghezza 100 cm circa, auspicabili anche altre lunghezze. Alta resistenza (non inferiore a 1000 per diametri 5 e 6 F) e alto flusso. Diametri 5 e 6 F, auspicabile anche diametro 4. Atti al passaggio di guide da 0.035” a 0.038”. Punta morbida, atraumatica. Antikinking. Buon controllo di torsione, manovrabilità e scorrevolezza. Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato.

LOTTO 2. Catetere angiografico diagnostico per accesso radiale

Cateteri diagnostici per angiografia selettiva con ampia gamma di curvature disegnate appositamente per utilizzo attraverso l’arteria radiale; adatti per angiografia coronarica, periferica, ventricolare e aortica, . preferibilmente con struttura con presenza di doppia maglia metallica. Disponibilità di una gamma completa di conformazioni e di curve (comprese quelle atte ad angiografia selettiva di bypass aorto coronarici e di arteria mammaria interna, “pig tail” angolati e retti, con più fori distali) per le diverse variabili anatomiche Lunghezza 100 cm circa. Alta resistenza (non inferiore a 1000 PSI per diametri 5 e 6 F) e alto flusso. Diametri 5 e 6 F auspicabile anche diametro 4. Atti al passaggio di guide da 0.035” a 0.038”. Punta morbida, atraumatica. Antikinking. Buon controllo di torsione, manovrabilità e scorrevolezza. Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato,

LOTTO 3. Catetere diagnostico angiografico coronarico per uso pediatrico

Catetere diagnostico pediatrico diverse curve, punta atraumatica non armato. Diametro da 3 a 7 Fr, compatibile con guida da 0.021” a 0.035”, diverse curve. Antikinking. Buon controllo di torsione, Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato.

LOTTO 4. Catetere guida per angioplastica coronarica diametri: 5-6-7-8 Fr

Cateteri guida per PTCA, punta soft atraumatica, ampio lume, preferibilmente con Struttura con presenza di doppia maglia metallica: diametro interno non inferiore a: 0.070” per 6F, Lunghezze 100 cm circa, auspicabili altre lunghezze, gamma di curve e conformazioni (incluse quelle per graft venosi e arteriosi) per le diverse variabili anatomiche. Alto supporto, buon controllo di torsione,

Con fori di perfusione laterali preferibilmente sul maggior numero di curve possibili. Buona manovrabilità e scorrevolezza. Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato, Antikinking

LOTTO 5. Catetere guida per angioplastica coronarica per accesso radiale diametri 5-6-7 Fr

Cateteri guida per PTCA, punta soft atraumatica, ampio lume, preferibilmente con Struttura con presenza di doppia maglia metallica: diametro interno non inferiore a , 0.070” per 6F, . Lunghezza circa 100 cm. Gamma di curve e conformazioni (incluse quelle per graft venosi e arteriosi e quelle specifiche per accessi radiali) per le diverse variabili anatomiche. Alto supporto, buon controllo di torsione, Con fori di perfusione laterali preferibilmente sul maggior numero di curve possibili , buona manovrabilità e scorrevolezza. Buona radiopacità e capacità di opacizzazione del vaso selettivato, Antikinking

LOTTO 6. Introduttore per arteria femorale per uso routinario

Introduttori per accesso femorale, calibro gamma completa da 5 a 9 F, auspicabili altre misure, completi di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, valvola a perfetta tenuta, con blocco e rastrematura graduale. Lunghezza fino a 11 cm, più o meno 10 mm. Preferibilmente con valvola emostatica in silicone Antikinking, buona capacità emostatica.

LOTTO 7. Introduttore arterioso di grosso calibro

Introduttori per accesso femorale, calibro superiore a 11 F , completi di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, valvola a perfetta tenuta, con blocco e rastrematura graduale, preferibilmente con rivestimento idrofilico, preferibilmente presenza di banda radiopaca per identificazione estremo distale.

7 a) Lunghezza circa 10 cm (con tolleranza del +/- 20%)

7 b) Lunghezza circa 30 cm (con tolleranza del +/- 20%)

Devono essere offerte a pena di esclusione sia la voce a) che la voce b)

LOTTO 8. Introduttore per arteria femorale per procedure transcutanee di sostituzione valvolare

Introduttore per accesso arterioso femorale adatto per procedure transcutanee di sostituzione valvolare aortica compatibile con vasi di diametro superiore a 5,5 mm autoespandibile e ricollassabile prima della rimozione - lunghezza pari o superiore a 25 cm - diametro superiore a 11F, preferibilmente con rivestimento idrofilico, buona maneggevolezza del meccanismo di espansione, Antikinking, buona capacità emostatica e di progressione.

LOTTO 9. Introduuttore arterioso armato

Introduuttore vasale con armatura metallica atraumatica per l'utilizzo in accessi vascolari tortuosi, rastrematura graduale, completo di: raccordo laterale con rubinetto a più vie, valvola a perfetta tenuta, calibri: gamma completa da 6 a 10 F, auspicabili altre misure, Antikinking, buona capacità emostatica e di progressione, preferibilmente con blocco dilatatore-introduuttore.

9 a) Lunghezza 10 cm circa

9 b) Lunghezza 40 cm circa

9 c) Lunghezza 60 cm circa

Devono essere offerte a pena di esclusione tutte le voci: a), b) e c)

LOTTO 10. Introduuttore per accesso radiale di tipo idrofilico con sistema di emostasi

Kit per accesso vascolare transradiale composto da: introduuttore idrofilico da 5 e 6 F, preferibilmente anche 7 F, con buona capacità di progressione, dilatatore a punta fine (rastremata, flessibile, atraumatica), filo guida dedicato da 0,021-0,025" circa, ago introduuttore, sistema emostatico a perfetta tenuta. Varie lunghezze. Comprensivo di sistema per emostasi esterna preferibilmente pneumatico. Antikinking, buona maneggevolezza del sistema di emostasi.

LOTTO 11. Filo guida per angiografia

Filo guida per angiografia diagnostica e interventistica vascolare, rivestito in teflon. Conformazione della punta atraumatica, a J e retta, quest'ultima preferibilmente con anima mobile, buona capacità di torsione, Antikinking, buona radiopacità del filo guida. Vari diametri.

11 a) 150cm circa,

11 b) 180 cm circa.

11 c) 260 cm circa

Devono essere offerte a pena di esclusione tutte le voci: a), b) e c)

LOTTO 12. Filo da angiografici idrofilico

Filo guida angiografico con rivestimento polimerico idrofilico, adeguato a superare tortuosità, diversi diametri e diverse tipologie della punta. Tipologia: standard e stiff, atraumatica, antikinking

a) lunghezza 150 cm circa

b) lunghezza 240 cm circa

Devono essere offerte a pena di esclusione tutte le voci: a), b)

LOTTO 13. Filo guida per angiografia ad alto supporto

Filo guida per angiografia diagnostica e interventistica vascolare, rivestito in teflon. Conformazione della punta a J atraumatica, diametro 0.035”-0.038”, varie tipologie di supporto, antikinking, punta floppy di varie lunghezze.

Filo guida nelle seguenti lunghezze:

a) Lunghezze 180 cm circa

b) Lunghezze 260 cm circa.

Devono essere offerte a pena di esclusione tutte le voci: a), b)

LOTTO 14. Filo guida intracoronarico standard

Filo guida per angioplastica coronarica per uso routinario, calibro 0.014, punta floppy di varie lunghezze, punta atraumatica, con differenti gradi di flessibilità dell'estremità distale, con rivestimento in materiale idoneo a facilitare l'avanzamento in arteria, con buone caratteristiche di risposta alla torsione e di supporto, lunghezza da 180 cm ca e, preferibilmente, anche lunghezza 300 cm ca (anche con possibilità di estensione rimovibile).

LOTTO 15. Filo guida intracoronarico ad alto supporto

Filo guida per angioplastica coronarica, ad alto supporto, diverse tipologie di punte, calibro 0.014 radiopacità della punta di circa 3 cm, di lunghezza 180 cm circa e, preferibilmente anche di lunghezza 300 cm (anche con possibilità di estensione rimovibile). Buona risposta alla torsione; buona radiopacità.

LOTTO 16. Filo guida intracoronarico per lesioni complesse o anatomie tortuose

Filo guida per angioplastica coronarica, con diametro 0.014”, con elevata flessibilità, punta atraumatica, buon grado di supporto, buona risposta alla torsione. Radiopacità della punta di circa 3 cm, lunghezza 180 cm circa e preferibilmente anche con lunghezza di 300 cm circa (anche con possibilità di estensione rimovibile).

LOTTO 17. Filo guida intracoronarico per lesioni complesse tipo plastic wire

Filo guida per angioplastica coronarica, con diametro 0.014”, con rivestimento polimerico tipo plastic wire, punta retta e J, memoria di punta. Radiopacità della punta di circa 3 cm, lunghezza da 180 cm ca e preferibilmente anche lunghezza 300 cm circa (anche con possibilità di estensione

rimovibile). Disponibilità di diversi pesi di punta, punta atraumatica, buona navigabilità e risposta alla torsione.

LOTTO 18. Catetere a palloncino per angioplastica coronarica standard

Catetere coronarico a palloncino tipo monorail moderatamente compliant con marker prossimale e distale per diametri superiori a 1,5 mm, pressioni di apertura nominali non superiori a 8 atmosfere ed RBP non inferiore a 14 atmosfere per diametro di 3 mm, ampia gamma diametri e lunghezze, basso profilo d'ingresso, buona crossability, trackability e pushability.

LOTTO 19. Catetere a palloncino per angioplastica coronarica di lesioni complesse

Catetere coronarico a palloncino, tipo monorail, moderatamente compliant, a basso profilo di attraversamento e basso profilo d'ingresso, rapido sgonfiaggio, RBP non inferiore a 14 atmosfere, costituito da ipotubo. Idoneo per tecnica kissing balloon anche in catetere guida per angioplastica da 6 F nella maggiore gamma di diametri di cateteri a palloncino offerti. Buona crossability, trackability e pushability.

Ampia gamma di diametri e lunghezze.

LOTTO 20. Catetere a palloncino per post-dilatazione standard

Catetere coronarico a palloncino non compliant con doppio marker prossimale e distale, tipo monorail. RBP almeno 18 ATM, idoneo per post-dilatazione dello stent, con "spalla" corta e con basso profilo di attraversamento. Idoneo per tecnica kissing balloon anche in catetere guida per angioplastica da 6 F nella maggiore gamma di diametri di cateteri a palloncino offerti. Vari diametri (comprensivi dei quarti di misura) e lunghezze. Basso crossing profile. Buona crossability, trackability e pushability.

LOTTO 21. Catetere a palloncino per post-dilatazione non compliant ad alte pressioni

Catetere coronarico a palloncino non compliant con doppio marker prossimale e distale, tipo monorail, con "spalla" corta e con basso profilo. Idoneo per post-dilatazione dello stent con possibilità di raggiungere almeno 30 atmosfere di gonfiaggio. Vari diametri e lunghezze con apposito kit di gonfiaggio incluso. Basso crossing profile buona crossability, trackability e pushability.

LOTTO 22. Catetere a palloncino per piccoli vasi

Catetere a palloncino tipo monorail, con profilo di penetrazione e ingresso idonei per piccoli vasi e resistenza a pressioni elevate, con elevata crossability. Vari diametri, compresi valori inferiori a 1,5 mm e lunghezze diverse. Buona trackability e pushability. Basso entry profile per diametri da 1,5 mm.

LOTTO 23. Catetere a palloncino a bassissimo profilo tipo “over the wire”

Catetere a palloncino OTW con coating idrofilico, con profilo di penetrazione ed ingresso idonei per piccoli vasi e resistenza a pressioni elevate, con elevata pushability. Vari diametri, preferibilmente compresi valori inferiori a 1,5mm. Disponibilità di diverse lunghezze e buona crossability, trackability e pushability, basso entry profile.

LOTTO 24. Sistema di emostasi arteria femorale a base di materiale riassorbibile

Sistema di emostasi femorale attraverso l'immissione di sostanze riassorbibili (a distanza di 3 mesi al massimo) intravascolare, preferibilmente con ancoraggio con materiale completamente riassorbibile. Buona ergonomia, preferibilmente con capacità di chiusura punture arteriose dopo rimozione di introduttori preferibilmente fino 8 F di diametro.

LOTTO 25. Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (da 6, 7 e 8F)

Sistema di emostasi femorale mediante sutura dell'arteria dopo rimozione di introduttori da 6 a 8 Fr e con possibilità di puntura a breve tempo del vaso, preferibilmente con nodo preformato. Buona ergonomia dell'impugnatura, preferibilmente con possibilità, in caso di failure, di mantenimento accesso vascolare per un secondo tentativo di emostasi.

LOTTO 26. Sistema di emostasi percutaneo per arteria femorale mediante sutura (superiore a 8F)

Sistema di emostasi femorale mediante sutura dell'arteria dopo rimozione di introduttori superiori a 8 Fr fino a 24 F, con possibilità di puntura a breve tempo del vaso, preferibilmente con sistema a 4 aghi, facilmente rimovibili. Buona ergonomia dell'impugnatura

LOTTO 27. Ago per puntura femorale

Ago per puntura vascolare, con punta a becco di flauto affilato e rastremato, in acciaio, compatibile con guida 0.038, lunghezza (almeno 7 cm circa), diametro 18 G, auspicabili altre misure e lunghezze. Deve possedere ottima capacità di penetrazione e buona scorrevolezza. Buona

ergonomicità dell'impugnatura, ottima percezione attraverso i piani di penetrazione, protezione dell'ago in plastica atossica, compatibile con raccordi luer e lue lock, buona radiopacità .

LOTTO 28. Sistema di protezione anti-embolica a filtro

Dispositivo distale di protezione “a cestello”. Compatibilità con catetere guida da 6 F, preferibilmente compatibile con guida da 0,014, disponibilità di varie lunghezze. Preferibilmente con ridotto profilo di attraversamento della lesione, buona trakability, buona maneggevolezza.

LOTTO 29. Catetere per aspirazione di materiale trombotico con sistema reolitico effetto Venturi

Cateteri per aspirazione materiale endoluminale trombotico con sistema reolitico effetto Venturi, disponibilità vari diametri e lunghezze, preferibilmente con possibilità di utilizzo in multipli distretti vascolari, preferibilmente compatibile con cateteri 6F, punta atraumatica, buona capacità di aspirazione

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato la “console” fissa non sterile per azionare e controllare il sistema.

LOTTO 30. Catetere per aspirazione manuale di materiale trombotico

Cateteri monorail per aspirazione materiale endoluminale trombotico, con aspirazione a siringa, vari frenciaggi, con basso profilo e buona capacità di aspirazione, preferibilmente con sistema antikinking, punta atraumatica, buona trackability, ampio lume interno.

LOTTO 31. Catetere per recupero corpi estranei a cappio

Sistemi di recupero di corpi estranei intravascolari tipo “goose neck”; disponibilità di vari diametri e lunghezze, completi di catetere di inserimento, compatibili con cateteri guida da 6F, buona resistenza alla trazione, buona flessibilità, basso profilo, buona maneggevolezza del sistema di recupero

LOTTO 32. Catetere per recupero corpi estranei a cestello

Sistemi di recupero di corpi estranei intravascolari a cestello. Disponibilità vari diametri e lunghezze. Basso profilo. Buona radiopacità e maneggevolezza del sistema di recupero.

LOTTO 33. Catetere a punta steerable

Sottili cateteri con lume centrale, punta molto flessibile e con angolazione controllabile e variabile dall'operatore; idoneo a posizionare fili guida per PTCA, punta a basso profilo, atraumatica.

Preferibilmente compatibile con catetere guida da 6F. Buona radiopacità e maneggevolezza, trackability, buona ergonomia del sistema di guida, preferibilmente con capacità di selettivare accessi di side branch.

LOTTO 34. Estensione coassiale di catetere guida

Estensione coassiale del catetere guida tipo child in mother (5F in 6F) e preferibilmente child in mother (6F in 7F), preferibilmente sistema monorail, punta atraumatica e radiopaca, buona trackability e pushability.

LOTTO 35. Catetere a palloncino con cutting ballon

Sistemi a palloncino per il trattamento di lesioni fibrotiche e calcifiche, in grado di modificare la placca, preferibilmente con sistema a lama rigida, disponibilità vari diametri e lunghezze. Buona trackability, crossability, basso profilo d'ingresso.

LOTTO 36. Kit procedurale a rampa per coronarografia e angioplastica con siringa ad anelli

Kit procedurale per coronarografia, composto da: siringa luer lock da almeno 10 cc con anelli infiladita e possibilità di blocco antibolle dell'avanzamento dello stantuffo; rampa a DUE uscite laterali, preferibilmente orientate sullo stesso lato, più connessione prossimale con valvola di non ritorno per il mezzo di contrasto, già saldamente connessa al restante apparato deflussore (lungo almeno 150 cm). La prima uscita laterale è per il rilevamento pressorio e verrà collegata al trasduttore con una prolunga di almeno 150 cm. L'uscita terminale dovrà essere del tipo "LUER LOCK" rotante con prolunga in uscita dalla siringa circa di 50 cm per connessione ai cateteri. Si sottolinea l'esigenza che tutto l'insieme sia già correttamente premontato nella confezione sterile.

LOTTO 37. Raccordo a Y per angioplastica

Raccordo a Y, in policarbonato trasparente, con valvola emostatica non a vite, che permetta il passaggio di devices fino a 2,3 mm di diametro esterno, compatibile con cateteri guida fino a 7 French e possibilmente anche 8F, completo di raccordo laterale con rubinetto, preferibilmente torquer compatibile con filo guida da 0.010" a 0.035" e introduttore metallico per guida.

LOTTO 38. Filo-Guida per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico

Filo-Guida coronarico per la misura del gradiente di pressione transtenotica, diametro 0,014", lunghezza 180cm circa, trasduttore di pressione in prossimità della punta, punta floppy, radiopaca, connessione con cavo e/o con wireless, confezione singola sterile. Comprensivo di apparecchiatura

dedicata in comodato d'uso, compatibile con i poligrafi in uso nelle aziende sanitarie regionali (marche presenti: GE, Mennen Medica, St.Jude Medical).

LOTTO 39. Microcatetere per misura intracoronarica del gradiente di pressione transtenotico

Microcatetere a scambio rapido che consente di effettuare la misura della riserva di flusso frazionale (FFR) compatibile con filo guida coronarico da 0.014". Il microcatetere deve consentire di mantenere il filo guida coronarico in posizione distale mentre lo stesso microcatetere viene ritirato per valutare lesioni multiple.

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato la "console" fissa non sterile per azionare e controllare il sistema.

LOTTO 40. Materiale per aterectomia rotazionale

Materiale disponibile per aterectomia coronarica rotazionale:

- a) frese di varie misure pre-montate su advancer
- b) frese singole di varie misure
- c) fili guida dedicati

L'aggiudicatario del lotto è tenuto a fornire in comodato la "console" fissa non sterile per azionare e controllare il sistema.

Devono essere offerte a pena di esclusione tutte le voci: a), b) e c)

LOTTO 41. Catetere a palloncino per valvuloplastica aortica

Cateteri dilatatori per valvuloplastica aortica percutanea over the wire a bassa compliance, compatibili con introduttori da 8 a 10 F e con guide fino a 0.038", completamente retraibili attraverso l'introduttore; dimensione del pallone da 15 a 28 mm circa di diametro. Il pallone deve essere in materiale resistente alla rottura ma con elasticità adeguata ad un rapido gonfiaggio e sgonfiaggio, preferibilmente con visibilità del catetere ai raggi X

- a) Cateteri con palloncino da 15 a 20 mm circa di diametro.
- b) Cateteri con palloncino da 23 a 28 mm circa di diametro.

Devono essere offerte a pena di esclusione tutte le voci: a), b)

LOTTO 42. Catetere a palloncino per valvuloplastica mitralica percutanea

Catetere dilatatore per valvuloplastica mitralica percutanea preferibilmente con possibilità di gonfiaggio a stadi, direzionalità mediante mandrino interno ed estensione /retrazione del pallone con dimensioni del pallone da 20 a 30 mm, preferibilmente con visibilità del catetere ai raggi X.

LOTTO 43. Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per angioplastica coronarica

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino, con sistema a vite, dotato di sblocco rapido, manometro graduato, possibilità di raggiungere almeno 26 atm di gonfiaggio. Prolunga per connessione al pallone, rubinetto a tre vie, impugnatura ergonomica larga e sicura.

LOTTO 44. Dispositivo di gonfiaggio per catetere a palloncino per valvuloplastica aortica

Dispositivo di gonfiaggio per cateteri a palloncino per valvuloplastica aortica, con sistema a vite, dotato di sblocco rapido, manometro graduato, almeno 30 cc di volume. Prolunga per connessione al pallone, rubinetto a tre vie, impugnatura ergonomica larga e sicura, possibilità di raggiungere almeno 26 Atm di gonfiaggio.

LOTTO 45. Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interventricolari

Dispositivi per occlusione percutanea di difetti interventricolari (tipo muscolare, tipo setto membranoso, post infartuali) con apposito delivery system preferibilmente con apposita guida extrastiff J da 2,60-3,00 metri da 0.035". Struttura portante del dispositivo occlusore in nitinol. Il dispositivo occlusore deve essere ritirabile al bisogno, in caso di non corretta collocazione, prima del rilascio definitivo, all'interno del catetere delivery e poi all'esterno, intatto e pronto a un nuovo tentativo di corretto rilascio. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

LOTTO 46. Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali

Dispositivo per occlusione percutanea di difetti interatriali tipo ostium secundum con apposito delivery system e preferibilmente con apposita guida extrastiff J da 2,60-3,00 metri da 0.035". Struttura portante del dispositivo occlusore preferibilmente in nitinol. Il dispositivo occlusore deve essere ritirabile al bisogno, in caso di non corretta collocazione, prima del rilascio definitivo, all'interno del catetere delivery e poi all'esterno, intatto e pronto a un nuovo tentativo di corretto rilascio. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

LOTTO 47. Occlusore per PFO semplice

Dispositivi occlusori per forame ovale ad anatomia semplice. Struttura portante preferibilmente in nitinol. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di

collocazione in situ e di rilascio (Delivery system), perfettamente idoneo all'occlusore e preferibilmente con una guida extrastiff J da 2.60-3.00 metri, calibri. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

LOTTO 48. Occlusore per PFO complesso

Dispositivi occlusori per forame ovale pervio persistente ad anatomia complessa, (aspetto tunnel-like, associazione con aneurisma del setto, multifenestrati, etc). Struttura portante preferibilmente in nitinol. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di collocazione in situ e di rilascio (Delivery system), perfettamente idoneo all'occlusore e preferibilmente una guida extrastiff J da 2.60-3.00 metri. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

LOTTO 49. Sistema per occlusione dell'auricola sinistra complessa

Sistemi per occlusione percutanea transcateretere dell'auricola sinistra finalizzati alla prevenzione della tromboembolia proveniente dalla cavità atriale sinistra per anatomie complesse. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di collocazione in situ e di rilascio (Delivery system), perfettamente idoneo all'occlusore e preferibilmente una guida extrastiff J da 2.60-3.00 metri. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

LOTTO 50. Sistema per occlusione dell'auricola sinistra semplice

Sistemi per occlusione percutanea transcateretere dell'auricola sinistra finalizzati alla prevenzione della tromboembolia proveniente dalla cavità atriale sinistra per anatomie semplici. Per ogni dispositivo occlusore deve essere prevista la fornitura del relativo sistema di collocazione in situ e di rilascio (Delivery system), perfettamente idoneo all'occlusore e preferibilmente una guida extrastiff J da 2.60-3.00 metri. Devono essere disponibili varie misure di occlusori in rapporto alle situazioni anatomiche da correggere.

LOTTO 51. Sistema per puntura trans settale

Set per puntura del setto interatriale comprendente idoneo ago, catetere guida, filo guida. Devono essere disponibili differenti lunghezze e angoli di curvatura.

LOTTO 52. Set sterile per interventistica coronarica

Set sterile monouso composto da:

Gara per la fornitura di DM per emodinamica (esclusi stent)

- 1 telo avvolgente copri tavolo servitore 150x190 cm circa
- 2 asciugamani 40x60 cm
- 4 teli assorbenti 50x80 cm
- 2 cuffie 110x80 cm
- 2 cuffie 75x38 cm
- 1 telo angiografico paziente per prestazioni elevate cm 350 x 240, con piegatura a soffietto nella parte terminale verso i piedi, impermeabile ed assorbente per la totale e abbondante copertura del lettino operatorio con discesa fino a terra, atto ad evitare spandimenti ematici; dal lato dell'operatore vi sarà una parte in materiale plastico trasparente per potere gestire i comandi del letto e della apparecchiatura radiologica; sono da prevedere fori bilaterali in corrispondenza delle regioni femorali e delle arterie radiali, dotati di adesivi circolari ipoallergenici ad ottima tenuta.
- 4 klemmer materiale plastico
- 1 bisturi lama 11 punta dritta
- 1 spugna con manico
- 1 vassoio plastico, robusto, preformato con multiple vaschette (una da 2000 cc, una da 1000 cc, altre più piccole di capacità max 300 cc) contrassegnate da segni grafici di riconoscimento
- 4 siringhe (3 da 20 ml luer lock, 1 da 10 ml non luer lock)
- 20 garze orlate piegate 16 strati 7,5 x 9 cm circa
- etichette adesive contrassegnate Lidocaina, Nitro e Eparina con colori diversi
- 1 ciotola plastica tonda 13 cm circa

LOTTO 53. Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent

Descrizione: catetere a palloncino a scambio rapido ad eluizione di farmaco con azione antimetabolica (paclitaxel) con effetto inibitore del fattore di crescita piastrinico (PDGF) responsabile della migrazione delle cellule muscolari lisce nell'intima e quindi particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent; diametri da 2.0 a 4.0 mm; lunghezze da 15 a 30 mm.

LOTTO 54. Catetere a palloncino a rilascio locale di farmaco per il trattamento delle restenosi intrastent a basso profilo

Descrizione: catetere a palloncino a scambio rapido ad eluizione di farmaco con effetto antiproliferativo che consente trasferimento rapido ed omogeneo di materiale antiproliferativo alla parete del vaso e quindi particolarmente indicato per il trattamento delle restenosi intrastent; diametri da 1,5 a 4.0 mm; varie lunghezze

LOTTO 55. Microcatetere coronarico

Microcatetere con rivestimento idrofilo da 2,5 Fr circa a struttura intrecciata, resistente ai piegamenti e agli attorcigliamenti; con capacità di supporto per migliorare il controllo del filo guida in procedure PTCA, iniezione di mezzi di contrasto radiopachi a scopo angiografico e prelievi arteriosi endocoronarici. Lunghezze da circa 130 a circa 150 cm.

LOTTO 56. Catetere guida tipo Sheatless

Catetere guida che deve essere utilizzato per l'accesso radiale senza introduttore; deve ridurre al minimo il traumatismo dell'arteria incannulata, offrendo alta resistenza al kinking, un buon supporto del backup, rivestito di materiale idoneo ad aumentare lo scorrimento del catetere attraverso il torrente arterioso e ridurre lo spasmo dell'arteria radiale. La struttura stessa del catetere deve permettere un'ottima torqueability e flessibilità, mantenendo un lume interno largo del catetere stesso (6,5 Fr = 0,070" – 7,5 Fr = 0,081") potendo eseguire la PTCA con una puntura nel sito d'introduttore più piccolo. Le curve del catetere devono essere uguali a quelle dei cateteri guida di maggior utilizzo.

LOTTO 57. Biotomo per biopsia endomiocardica

Biotomo monouso con punta modellabile per biopsia endomiocardica preferibilmente da 5,5 a 7 F circa.

Ganasce taglienti non fenestrate e con meccanismo di apertura a molle.

LOTTO 58. Prolunga ad alto flusso

Prolunga in PVC rigido, pressione tollerata 1200 PSI; diametro mm 1,8 e varie lunghezze da 75cm circa; raccordi LL/F-LL/M rotante.

3 GESTIONE DELLA FORNITURA

Nell'ambito della presente fornitura le singole Aziende Sanitarie contraenti potranno scegliere le seguenti modalità alternative di gestione:

1. conto deposito;

2. singole consegne.

3.1 Gestione in “conto deposito”

Per tutti i prodotti di cui alla presente gara, la Ditta aggiudicataria è tenuta alla gestione della fornitura secondo le modalità del **conto deposito**, alle stesse condizioni di fornitura previste dall'aggiudicazione, senza oneri aggiunti. Tale conto deposito dovrà essere costituito presso l'Azienda Sanitaria contraente all'atto della prima emissione della Richiesta di Consegna da parte della stessa Azienda Sanitaria e dovrà essere reintegrato, a seguito della comunicazione dell'Azienda stessa, per ogni singolo pezzo, entro 2 (due) giorni lavorativi dalla comunicazione. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo possibile.

Si intende che i prodotti consegnati in conto deposito saranno regolarmente fatturati dalla Ditta aggiudicataria dal momento del loro effettivo utilizzo secondo le modalità e i tempi previsti dallo Schema di Convenzione allegato.

Si intende inoltre che la responsabilità sulla corretta conservazione dei prodotti in conto deposito è a carico dell'Azienda Sanitaria contraente.

Il Fornitore aggiudicatario è responsabile del monitoraggio della scadenza dei prodotti forniti in conto deposito e dovrà effettuare controlli periodici atti a verificare l'effettivo periodo di validità residuo dei prodotti anche su richiesta delle singole Aziende Sanitarie Contraenti. Il Fornitore si impegna a ritirare e a sostituire il materiale prossimo alla scadenza.

3.2 Gestione tramite Richieste di Consegna

In caso di gestione della fornitura tramite singole consegne, sarà cura delle singole Aziende Sanitarie contraenti emettere le Richieste di Consegna (i.e. ordini), con le quali specificare di volta in volta le quantità da consegnare ed i luoghi di consegna. Le Richieste di Consegna devono essere inviate e/o trasmesse a mezzo lettera a/r, fax, o altro mezzo anche elettronico ritenuto idoneo e comunque disciplinato dalla normativa vigente o che dovesse entrare in vigore con particolare riferimento a quella applicabile alle Amministrazioni Pubbliche.

Le consegne dei prodotti dovranno essere garantite entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla ricezione della Richiesta di Consegna. In casi eccezionali, quando l'urgenza del caso lo richieda e previa espressa comunicazione, a insindacabile giudizio dell'Azienda Sanitaria, il Fornitore dovrà far fronte alla consegna con tempestività, mettendo a disposizione il materiale nel più breve tempo

possibile e comunque entro 2 (due) giorni naturali e consecutivi dal ricevimento della comunicazione.

4 MODALITA' DI CONSEGNA

L'attività di consegna dei prodotti, sia che si utilizzi la gestione a conto deposito che a singole consegne, si intende comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio e consegna nei magazzini e/o nelle strutture indicate dalle Aziende Sanitarie contraenti.

Il Fornitore Aggiudicatario dovrà garantire che anche durante le fasi di trasporto vengano rigorosamente osservate le modalità di conservazione dei prodotti spediti; gli eventuali danni sono a carico del mittente.

Il Fornitore è obbligato a dare esecuzione a Richieste di Consegna anche per singolo pezzo, in particolare in caso di utilizzo del conto deposito (c.d reintegro), entro gli stessi termini previsti nel paragrafo precedente.

L'avvenuta consegna dei prodotti deve avere riscontro nel documento di trasporto, riportante la descrizione della fornitura (quantità, codici, descrizione, etc.), numero di riferimento dell'Ordinativo di Fornitura, numero di riferimento della Richiesta di Consegna, data della Richiesta di Consegna, luogo di consegna e l'elenco dettagliato del materiale consegnato.

In caso di indisponibilità anche temporanea del prodotto l'Azienda Sanitaria provvederà ad acquistarlo sul libero mercato come previsto nello Schema di Convenzione.

5 CONFEZIONAMENTO ED ETICHETTATURA

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e la sterilità anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

La confezione minima di imballo potrà variare in base al sistema di fornitura adottato e dovrà essere pertanto concordato con la singola Azienda contraente.

Sulla confezione minima d'imballo deve essere almeno riportata:

- la descrizione del prodotto;
- la denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice;
- il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola "LOTTO";
- la data di scadenza;
- la marcatura di conformità CE.

Il Fornitore aggiudicatario è tenuto a fornire le confezioni di ogni singolo prodotto munite di codice a barre per la lettura ottica, indicante anche la data di scadenza. Il Fornitore aggiudicatario dovrà comunque uniformarsi agli standard in uso presso le Aziende Sanitarie contraenti.

L'etichettatura dei singoli prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) per i dispositivi medici, tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana così come stabilito dall'art. 5 comma IV del D.Lgs. 46/97 e successivi aggiornamenti.

L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo, o sulla confezione commerciale.

L'etichetta deve riportare almeno le seguenti informazioni:

- nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante;
- le indicazioni strettamente necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo e il contenuto della confezione;
- il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO";
- le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione e eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- la data di scadenza;
- il marchio CE, in attuazione della normativa nazionale e comunitaria.

6 IMBALLAGGIO

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere a perdere, robusto, realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto sia alla natura della merce sia al mezzo di spedizione prescelto e deve garantire l'integrità finale dei prodotti consegnati, costituito preferibilmente in materiale riciclato.

Sull'imballaggio deve essere apposta un'etichetta contenente, preferibilmente, le seguenti informazioni:

- contrassegno del Fornitore;
- nome dei prodotti;
- quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Tutti i prodotti devono essere marcati CE, in accordo con le procedure di valutazione previste dal D.Lgs. 46/97.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari per la conservazione devono essere in lingua italiana e chiaramente leggibili.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 (due) giorni lavorativi in

caso di utilizzo della modalità di gestione tramite “conto deposito” e entro 5 (cinque) giorni lavorativi in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne.

7 CONTROLLI SULLE FORNITURE

L'accettazione dei prodotti forniti avverrà sulla base del controllo quali-quantitativo effettuato dai servizi competenti delle singole Aziende Sanitarie richiedenti. La firma all'atto del ricevimento della merce indica la mera corrispondenza del materiale inviato rispetto a quello richiesto. La quantità, la qualità e la corrispondenza rispetto a quanto indicato nella Richiesta di Consegna potrà essere accertata dall'Azienda Sanitaria in un secondo momento e deve comunque essere riconosciuta ad ogni effetto dal Fornitore. La firma apposta per accettazione della merce non esonera il Fornitore dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

La merce in qualsiasi modo rifiutata, anche per difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni degli imballaggi e confezioni, sarà ritirata a cura e spese dal Fornitore, che dovrà provvedere alla sostituzione della medesima, senza alcun aggravio di spesa, entro 2 (due) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite “conto deposito” e entro 5 (cinque) giorni lavorativi dal ricevimento della segnalazione in caso di utilizzo della modalità di gestione tramite singole consegne con altra avente i requisiti richiesti. La mancata sostituzione della merce da parte del Fornitore sarà considerata “mancata consegna”. È a carico del Fornitore ogni danno relativo al deterioramento della merce non ritirata.

Nel caso in cui il Fornitore rifiuti o comunque non proceda alla sostituzione della merce contestata, l'Azienda Sanitaria procede direttamente all'acquisto sul libero mercato, di eguali quantità e qualità della merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta aggiudicataria, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

8 INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Qualora il Fornitore, durante il periodo di durata della Convenzione ovvero degli Ordinatori di Fornitura, presenti in commercio nuovi prodotti, analoghi a quelli oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento, potrà proporre all'Agenzia la sostituzione dei prodotti alle stesse condizioni di fornitura ovvero migliorative. Il fornitore dovrà procedere ad invio di campionatura gratuita corredata da scheda tecnica, il prodotto potrà essere immesso nella fornitura solo previo parere tecnico favorevole.

La richiesta di sostituzione e la successiva eventuale validazione sarà formalizzata dall'Agenzia.

Nel caso vengano immessi in commercio nuovi prodotti, anche da parte di fornitori terzi, che producano dei vantaggi sostanziali e oggettivi sui pazienti, a titolo esemplificativo una maggiore efficacia del nuovo prodotto in termini di esiti su end point clinici rilevanti e/o maggiore sicurezza documentate da studi clinici metodologicamente corretti e riconosciuti dalle linee guida di riferimento, l'Agazia, in accordo con le Aziende Sanitarie contraenti, sulla base delle indicazioni dei propri clinici, si riserva la facoltà di recedere dalla Convenzione sottoscritta con il Fornitore aggiudicatario e le singole Aziende Sanitarie si riservano la facoltà di recedere dagli Ordinativi di Fornitura. In tal caso il fornitore non avrà nulla da pretendere.

9 VARIAZIONE DELLA NORMATIVA

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora venga emanata una normativa specifica ovvero i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata della Convenzione ovvero dei singoli Ordinativi di Fornitura, l'Agazia/Aziende Sanitarie si riservano, fatte le opportune valutazioni, il diritto di risolvere la Convenzione /Ordinativo di Fornitura.

10 VERIFICHE DELLA FORNITURA

Le singole Aziende Sanitarie contraenti svolgeranno controlli periodici al fine di verificare che i prodotti consegnati siano rispondenti a quelli previsti dal presente Capitolato tecnico e a tutti gli allegati di gara presentati come campionatura in sede di gara, a meno di variazioni autorizzate ai sensi del presente Capitolato. L'accertamento della non conformità comporta il recesso dall'Ordinativo di Fornitura.

11 SERVIZIO DI CALL CENTER

Il Fornitore si impegna, alla stipula della Convenzione, a mettere a disposizione un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail, attivo per tutto l'anno dal lunedì al venerdì, dalle ore 9.00 alle ore 17.00, ad eccezione di:

- giorni festivi,
- giorni compresi tra il 24 dicembre ed il 6 gennaio,
- seconda e terza settimana di agosto.

Le Aziende Sanitarie contraenti potranno rivolgersi al Fornitore per:

- richiedere informazioni sui prodotti offerti in Convenzione;
- richiedere lo stato degli ordini in corso e lo stato delle consegne;
- inoltrare reclami.

12 SERVIZIO DI REPORTISTICA

Il Fornitore, deve inviare all’Agenzia, su base trimestrale, entro 30 giorni solari successivi a ciascun trimestre di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alle prestazioni contrattuali; l’Agenzia può richiedere al Fornitore l’elaborazione di report specifici anche in formato elettronico e/o in via telematica.

Il monitoraggio di tutte le attività relative alla Convenzione potrà altresì essere effettuato dall’Agenzia anche mediante l’uso di nuove tecnologie e soluzioni organizzative; a tal fine, il Fornitore, per quanto di sua competenza, si impegna a prestare piena collaborazione per rendere possibile dette attività di monitoraggio. In particolare i report trimestrali devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- nome dell’Azienda Sanitaria contraente;
- valore delle Richieste di Consegna;
- quantitativo di beni ordinati per singola Richiesta di Consegna;
- numero dell’Ordinativo di Fornitura generato dal Sistema;
- valore dell’Ordinativo di Fornitura;

e ogni altra informazione richiesta dall’Agenzia in sede di stipula della Convenzione.

Al termine dell’Ordinativo di Fornitura il Fornitore deve consegnare alle Aziende Sanitarie un report complessivo contenente tutte le informazioni sopra riportate

13 SERVIZIO DI ACCESSO DATI SU WEB

Il Fornitore, al fine di pubblicare gli articoli nel Sito, al momento di stipula della Convenzione, si obbliga a consegnare all’Agenzia, le seguenti informazioni:

- un’immagine dei prodotti in Convenzione in formato GIF o JPEG se espressamente richiesto dall’Agenzia;
- la descrizione dei prodotti;
- le informazioni sull’azienda produttrice;
- il numero di telefono, fax e l’indirizzo e-mail del Call Center.

Tutte le informazioni saranno visualizzate in una pagina web con i relativi prezzi di aggiudicazione e termini contrattuali. In tale pagina le Aziende Sanitarie potranno:

- scegliere il tipo e le quantità corrispondenti al prodotto da ordinare, con relativo costo globale;
- produrre il documento “Ordinativo di Fornitura”,
- inviare l’Ordinativo di Fornitura in formato elettronico, firmato digitalmente al Fornitore;

Al Fornitore verrà fornito un collegamento con il predetto Sito, anche al fine di:

- ricevere gli Ordinativi di Fornitura;
- monitorare costantemente il data base degli Ordinativi di Fornitura.

14 APPARECCHIATURE IN COMODATO D’USO GRATUITO

Relativamente ai lotti in cui sono previste apparecchiature in comodato si precisa quanto segue.

Le attività di consegna apparecchiature si considerano comprensive di ogni onere e spesa, ivi compresi a titolo meramente esemplificativo e non esaustivo quelli di imballaggio, trasporto, facchinaggio, consegna al piano, posa in opera, allacciamento.

L’apparecchiatura dovrà essere consegnata a cura e spese del fornitore aggiudicatario nei luoghi e nei locali indicati nell’ordinativo di fornitura dell’Azienda Sanitaria contraente.

L’apparecchiatura dovrà essere resa funzionante e consegnata unitamente alla manualistica tecnica d’uso in lingua italiana.

Le apparecchiature installate a regola d’arte dovranno essere collaudate.

Il collaudo verrà effettuato dal fornitore aggiudicatario in contraddittorio con l’azienda sanitaria contraente.

Durante tutto il periodo contrattuale, il fornitore aggiudicatario dovrà garantire la perfetta funzionalità delle apparecchiature e dei dispositivi connessi forniti attraverso interventi di manutenzione preventiva e correttiva (manutenzione full risk).

In particolare la manutenzione correttiva su chiamata dovrà avvenire con tempi di intervento entro le 48 ore successive alla segnalazione, esclusi i festivi.