

Procedura negoziata per la fornitura di tamponi tradizionali con e senza terreno di trasporto

CAPITOLATO TECNICO

La gara ha per oggetto la fornitura triennale di tamponi tradizionali con e senza terreno di trasporto

LOTTO 1: tamponi tradizionali con e senza terreni di trasporto

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

In particolare, a pena di esclusione:

- tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive) e il numero di registrazione al Repertorio generale dei dispositivi medici commercializzati in Italia (RDM), come previsto dal disciplinare di gara.
- Inoltre, ogni prodotto deve rispondere alle seguenti caratteristiche minime:
 - tutti gli articoli devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485 che definiscono i requisiti specifici del sistema di gestione qualità per quei costruttori che operano nell'ambito dei dispositivi medici e dei diagnostici in vitro;
 - tutti i prodotti devono essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza;
 - i dispositivi di prelievo devono essere conformi alle norme ISO 6009;
 - i dispositivi dichiarati sterili devono essere sterili in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137-1995 s.m.i.; ISO 11135-1994 s.m.i.; e EN556-1995 s.m.i.;
 - il materiale fornito, laddove applicabile, deve avere una scadenza non inferiore a 10 mesi al momento della consegna ad esclusione delle provette per diagnostica coagulativa per le quali si accetta una scadenza non inferiore a 6 mesi e dei tamponi floccati per i quali si accetta una scadenza non inferiore a 6 mesi;
 - l'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.
 - attestazione di latex free laddove previsto;
 - le singole unità devono essere confezionate all'interno di un imballaggio sufficientemente robusto che deve riportare chiaramente all'esterno il contenuto in termini qualitativi:
 - descrizione e codice del prodotto

- data di scadenza
- numero di lotto;
- Ciascuna Ditta dovrà fornire, laddove previsto, un progetto di formazione del personale per garantirne la formazione all’inizio e durante il periodo contrattuale i cui tempi e le modalità dovranno essere concordate con le singole Aziende sanitarie. Il progetto costituirà elemento di valutazione e criterio di assegnazione

L’entrata in vigore di disposizioni normative o regolamentari che obbligano le Aziende Sanitarie ad utilizzare dispositivi diversi comporterà per la Ditta aggiudicataria l’obbligo di fornire tali prodotti in sostituzione dei dispositivi di cui alla presente procedura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara.

Eventuali aggiornamenti tecnologici dei dispositivi in corso di fornitura devono essere forniti dalla ditta assegnataria della fornitura allo stesso prezzo unitario offerto in sede di gara, previa valutazione e autorizzazione da parte della commissione aggiudicatrice.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

LOTTO 1 A – B		
Dispositivi di prelievo microbiologico (tamponi) tradizionali con e senza terreno di trasporto		

Nel Dettaglio:

1	A	Dispositivo di prelievo microbiologico (tamponi) tradizionale con terreno di trasporto. Kit composto da: nr. 1 tappo a pressione in polietilene nr. 1 provetta in polipropilene con terreno di trasporto nr.1 asta in plastica
1	B	Dispositivo di prelievo microbiologico (tamponi) tradizionale senza terreno di trasporto. Kit composto da: nr.1 tappo a pressione in polietilene nr.1 provetta in plastica trasparente senza terreno di trasporto nr.1 asta in plastica o legno

Requisiti minimi, a pena di esclusione:

- ➔ 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 rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro provvedimento emanato durante la fornitura.

- ➔ I dispositivi di prelievo campione devono essere classificati come "Dispositivi medici sterili di Classe II A";
- ➔ il tubo contenente il terreno deve essere classificato come "Dispositivi medico-diagnostici in vitro (IVD)", come previsto dal D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 98/79/CEE) s.m.i.;
- ➔ tutti i dispositivi devono recare il marchio CE in conformità a quanto previsto dalle specifiche direttive/norme europee (Medical Device Directive ed In-Vitro Diagnostic Device Directive). Gli articoli oggetto di gara devono essere prodotti secondo le prescrizioni particolari delle normative UNI EN ISO 13485, essere corredati dalle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza, essere sterili in conformità a quanto previsto dagli standard europei ISO 11137; ISO 11135, devono avere una scadenza non inferiore a 12 mesi al momento della consegna. L'etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE) s.m.i. per i dispositivi medici e al D.Lgs. 332/2000 (attuazione della direttiva 97/79/CEE) s.m.i. per i dispositivi medico-diagnostici in vitro.

Descrizione sub a)

Dispositivi di prelievo microbiologico tradizionali con terreno di trasporto costituiti da:

1. tappo a pressione in polietilene ad alta densità;
2. provetta in polipropilene, dimensioni Ø esterno 12 mm, lunghezza 150/160 mm, con terreno di trasporto Agar Amies o Stuart, con e senza carbone, per il prelievo di flora batterica aerobia e anaerobia dai vari siti anatomici, che consentano la raccolta, la conservazione per 24-48 h e il trasporto in condizioni ottimali del materiale prelevato ai fini dell'esame colturale.
3. asta in plastica, contenuta o meno all'interno della provetta, con punta in fibra sintetica non irritante per il paziente e non tossica per i microrganismi.

I dispositivi devono essere confezionati singolarmente, in confezione plastica sigillata al fine di impedire l'ingresso di ossigeno all'interno, di garantire condizioni ottimali di conservazione e prevenzione della disidratazione del terreno .

Su ogni confezione singola deve essere chiaramente indicato:

- Numero di lotto
- Data di scadenza relativa alla singola unità
- Codice prodotto
- Dicitura "Sterile"
- Marcatura CE

L'offerta deve prevedere, allo stesso prezzo, anche la fornitura di dispositivi per prelievi da siti anatomici particolari (es. uretra, cervice, rinofaringe) con aste in alluminio sottili e punta in fibra sintetica di spessore ridotto, con le medesime caratteristiche di cui sopra.

Descrizione sub b)

Dispositivi di prelievo microbiologico tradizionali senza terreno di trasporto costituiti da tamponi sterili in provetta di plastica trasparente, tappo a pressione dimensioni Ø 12 x 150/160 mm, conformi agli standard per la classificazione dei presidi per uso medico (Classe IIA). I tamponi devono essere confezionati singolarmente.

Ogni confezione deve contenere :

1. tappo a pressione in polietilene ad alta densità;
2. provetta di plastica trasparente. La configurazione del tappo della provetta deve preservare l'operatore da casuali ed accidentali contatti con il campione.
3. asta in plastica contenuta o meno all'interno della provetta, con punta in fibra sintetica non irritante per il paziente e non tossica per i microrganismi.

Su ogni confezione singola deve essere chiaramente indicato:

- Numero di lotto
- Data di scadenza relativa alla singola unità
- Codice prodotto
- Dicitura "Sterile"
- Marcatura CE

Campionatura:

Almeno n. 100 kit in confezioni di vendita per ciascun sub-lotto

