

Allegato A

FORNITURA TRIENNALE DI DISPOSITIVI DI TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO, INTRAOSPEDALIERO e MONITORAGGIO EMOCOMPONENTI, SUDDIVISA IN 2 LOTTI , PER IL SERVIZIO DI IMMUNOEMATOLOGIA E MEDICINATRASFUSIONALE (SIMT)

Il presente Capitolato ha per oggetto la fornitura per 36 mesi di dispositivi di trasporto extraospedaliero, intraospedaliero e monitoraggio emocomponenti per il Servizio di Immunoematologia e Medicina Trasfusionale (SIMT) che si articola in 2 lotti secondo la descrizione e il fabbisognoriportati nelle tabelle lotti sotto riportate:

LOTTO 1

TRASPORTO INTRAOSPEDALIELO - IMPORTO A BASE D'ASTA TRIENNALE : € 240.000 +IVA

DISPOSITIVI DI TRASPORTO E MONITORAGGIO EMOCOMPONENTI		
DESCRIZIONE MATERIALE		FABBISOGNO TRIENNALE
1	Kit monouso per il trasporto intraospedaliero disacche di emocomponenti	900 pz.
2	Sacchetti termici monouso per trasporto emocomponenti cm 24 x 34	24.000 pz
3	Sacchetti trasparenti termosaldabili monouso per trasporto emocomponenti cm 25x40	3.000pz.
4	Dispositivo pungitubo per la perforazione deisegmenti delle sacche di sangue	90.000 pz.
5	Etichette tempo-temperatura-indicatore di tempo temperatura a memoria di accumulo	54.000 pz
6	Etichette tempo-temperatura-indicatore di tempo temperatura a memoria di picco	6.000pz

N° 900 Kit monouso per il trasporto intraospedaliero di sacche di emocomponenti

Requisiti minimi richiesti

Rispondente alle seguenti normative in materia:

- D. Lgs. 261/07 (Decreto di attuazione della Direttiva 2002/98/CE in materia di rintracciabilità del sangue e degli emocomponenti).

- D. Lgs. 81/08 (rispetto di idonee misure di barriera per prevenire il contatto accidentale e garantire la sicurezza e la salute dei lavoratori).

Classificazione CE – Classe I.

- Dispositivo medico di classe I con precisazione della codifica relativa alla Classificazione Nazionale di Dispositivi Medici (CND) e del numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici.

Kit costituito da:

a) Contenitore monouso, rigido, impermeabile, in materiale riciclabile noninquinante.

- Prodotto in cartoncino rigido di prima scelta, preverniciato ed idrorepellente
- Fustellato per incollaggio in linea e fondo a scatto
- Capacità adeguata a contenere fino a n°4 unità di emazie concentrate/plasma o n.ro °2 concentrati piastrinici da aferesi.
- Dotato di apposito manico per il trasporto e di coperchio a tenuta e presenza di sigillo a garanzia di manomissione.
- Dotato di simboli di prevenzione e delle indicazioni richieste dalla normativa di legge per la tutela dei lavoratori.
- Dotato di codice a barre;
- Dotato di contenitore monouso in materiale plastico con chiusura tramite banda a pressione per il confezionamento delle singole sacche di emocomponenti.

N° 24.000 SACCHETTI TERMICI MONOUSO PER TRASPORTO EMOCOMPONENTI NELLA TIPOLOGIA DETTAGLIATAMENTE SPECIFICATA:

- coibentazione interna tramite strato di “ FOAM “inserito internamente nella saldatura del sacchetto che consente il mantenimento della temperatura per un tempo indicativo di 30 minuti (in funzione della temperatura esterna);
- impermeabile ai liquidi;
- chiusura di sicurezza apribile senza uso di taglienti;
- DM di classe I
- rispondenza UN 3373 materiale biologico potenzialmente infetto e ADR;
- misura sufficiente a contenere due sacche di EMC (indicativamente cm 24 x 34);
- presenza di busta esterna a chiusura ermetica porta documenti per la modulistica dedicata al ricevente;

n° 3.000 SACCHETTI TRASPARENTI TERMOSALDABILI MONOUSO PER TRASPORTO EMOCOMPONENTI NELLA TIPOLOGIA DETTAGLIATAMENTE SPECIFICATA:

- Materiale MDPE (polietilene media densità)
- Saldatura ermetica che consenta tenuta stagna.
- Zona con fondo scrivibile.
- Dimensioni cm 25x40
- DM di classe I
- Corrispondenza UN 3373 materiale biologico potenzialmente infetto e ADR;

- dotati di termosaldatrice

n° 90.000 Dispositivo pungitubo per la perforazione dei segmenti delle sacche di sangue:

- Dispositivo in vitro monouso.
- Incastro compatibile con le provette utilizzate per i test immunoematologici.
- Certificazione CE IVD.

N° 54.000 Etichette tempo-temperatura-indicatore di tempo temperatura a memoria di accumulo:

- Indicatori irreversibili di temperatura da applicare sulle unità di emazie per monitorare due variabili correlate: tempo e temperatura;
- Devono consentire il controllo della conservazione delle unità di emazie per tutta la durata di validità delle stesse (45 gg), registrando e sommando nel tempo tutte le variazioni di temperatura a cui la sacca è sottoposta, sia nella permanenza in frigoemoteca sia qualora sia movimentata (una o più volte)
- essere marcati CE
- viraggio del colore per polimerizzazione;
- autoadesivi
- dimensioni adatte alle sacche di emocomponenti;
- di facile e immediata interpretazione;
- certificazione di qualità del prodotto (ISO 9000)
- Registrato come DM di classe I

N° 6.000 Etichette tempo-temperatura-indicatore di tempo temperatura a memoria di picco:

- Indicatori irreversibili di temperatura da applicare sulle unità di emazie per monitorare due variabili correlate: tempo e temperatura;
- essere marcati CE
- viraggio del colore per polimerizzazione;
- autoadesivi
- dimensioni adatte alle sacche di emocomponenti;
- di facile e immediata interpretazione;
- certificazione di qualità del prodotto (ISO 9000)
- Registrato come DM di classe I

Caratteristiche	Punteggio
Tutti i prodotti presentati devono essere registrati quali Dispositivo Medico – indicare numero di registrazione	10
La selezione delle materie prime e dei metodi di preparazione è in accordo con le procedure più rigorose, garantite dalla certificazione UNI EN ISO 9001:2000 o similare, ottenuta dall’Azienda partecipante	10
Tutti i prodotti presentati devono essere marcati CE	10
Immediati tempi di assistenza (24h) in caso di anomalie/richieste sostituzione merce difettosa	10
Illimitata assistenza da remoto telefonica	10
Massima rispondenza ai requisiti minimi richiesti per ogni prodotto componente il lotto	10
Tempi di consegna della merce - 72h dall’ordine	10

LOTTO 2

TRASPORTO EXTRAOSPEDALIERO - IMPORTO A BASE D’ASTA TRIENNALE : € 10.000 +IVA

Il presente lotto ha per oggetto l’approvvigionamento di contenitori secondari monouso, corredati da apposito materiale assorbente, da destinarsi al confezionamento degli emocomponenti onde garantirne il corretto imballaggio e sicurezza durante il trasporto intra ed extra ospedaliero come previsto dalle normative vigenti.

	DESCRIZIONE MATERIALE	FABBISOGNO TRIENNALE
1	Contenitori secondari monouso cm. 24,5x34,5 (+/- 5%)	135.000
2	Contenitori secondari monouso cm. 26x34,5 (+/- 5%)	18.000
3	Contenitori secondari monouso cm. 30x40 (+/- 5%)	9.000
4	Elemento assorbente per contenitori secondari	900

Caratteristiche di minima:

- Contenitori monouso trasparenti, certificati per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti.
- Conforme alla ADR 2017 (istruzioni P650/UN3373) – Conforme alle istruzioni di imballaggio per il contenimento di liquidi biologici potenzialmente infetti relativamente al contenitore secondario.
- Dotati di apposita busta (tasca) portadocumenti integrata
- Certificazione CE come Dispositivo Medico in Classe I.
- Dotato di apertura facilitata.
- Dotato di chiusura facilitata senza l'uso di altra apparecchiatura, antieffrazione, permanente ed a tenuta stagna con certificazione rilasciata da Ente terzo.
- Elemento assorbente riutilizzabile se non danneggiato

Valutazione qualitativa

Caratteristica oggetto di valutazione	Punti
Semplicità di apertura del contenitore secondario	10
Elemento assorbente con capacità assorbire e gelificare uniformemente almeno 600ml di liquido.	10
Composizione in materiale vergine non riciclato con certificazione di Ente Terzo, in conformità al GPP (Green Public Procurement) come da D.lgs 50/2016 art 34 integrato con D.lgs 56/2017 e Legge 55/2019.	10
Realizzati in polietilene MDPE a media densità totalmente vergine.	10
Prodotti certificati Carbon Neutral (in conformità agli "Acquisti Verdi" in Pubblica Amministrazione)	10
Tracciabilità del contenitore tramite codice a barre UNIVOCO stampato su sacchetto	10
Istruzioni di utilizzo in lingua italiana con chiare indicazioni per la corretta chiusura e apertura senza uso di taglienti stampate direttamente sul sacchetto	5
Personalizzazione del logo/scritte dei contenitori	5