

<div>Bozza gara ARCS ID19PRE016</div> <div>Gara a procedura aperta finalizzata alla conclusione di un ACCORDO QUADRO per l'affidamento della fornitura di <b>AUSILI PER STOMIA e PER INCONTINENZA FECALE AI SENSI DEL D.P.C.M. 12.01.2017 e altri dispositivi per stomia</b> per un periodo di <b>36 mesi</b></div>			
<p><b>CARATTERISTICHE GENERALI:</b> Gli ausili ed i relativi accessori dovranno possedere i requisiti essenziali funzionali e tecnici indicati nel DPCM 12.01.2017 per il relativo codice ISO di appartenenza ad esclusione dei lotti non associati ad un codice ISO. I dispositivi offerti dovranno essere conformi al Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle nuove date di applicazione introdotte dal Regolamento UE 561/2020. Inoltre, al momento dell'Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745. Devono essere latex free, almeno per quanto riguarda le componenti che vengono a diretto contatto con il paziente e a meno che la composizione del prodotto non sia tale da rendere non necessaria tale condizione</p> <p>Al fine di migliorare e ottimizzare l'allocazione delle risorse impegnate, gli Enti del SSR si riservano la facoltà di richiedere alle ditte aggiudicatarie di gestire eventuali resi di prodotti con scarsa movimentazione, senza alcun onere aggiuntivo.</p> <p>Le ditte dovranno proporre per ogni lotto tutte le misure disponibili a listino.</p> <p><b>ACCORDO QUADRO:</b> La selezione dei contraenti per la conclusione di un AQ avverrà sulla base della congruità dell'offerta economica, previa verifica della idoneità di ciascun dispositivo offerto alle caratteristiche minime richieste dal capitolato tecnico.</p> <p>Per ogni lotto si procederà quindi a stipulare un AQ con tutti i partecipanti che avranno presentato dispositivi medici conformi alle specifiche tecniche meglio dettagliate nel capitolato tecnico, senza apporre alcun altro vincolo né in termini di predeterminazione di quote fisse di fornitura, ma con le uniche condizioni legate alla scelta del medico prescrittore del prodotto ritenuto, motivatamente, maggiormente idoneo alle esigenze cliniche del paziente ed alla scontistica offerta.</p> <p>Nell'ambito dell'Accordo Quadro, le Aziende del SSR potranno scegliere gli operatori economici ai quali affidare la fornitura tra quelli risultati "idonei" secondo la scontistica offerta e le particolari caratteristiche anatomiche e cliniche dei pazienti.</p> <p>criteri di aggiudicazione: L'ARCS, verificata la regolarità della documentazione richiesta a corredo dell'offerta, procederà all'individuazione, secondo il criterio di cui all'art. 95 c.4 del D. Lgs 50/2016 s.m.i., delle ditte idonee all'affidamento della fornitura che entreranno a far parte dell'Accordo Quadro. Per i soli lotti 28-29 si procederà all'aggiudicazione secondo il criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa ai sensi dell'art.95 c. 2 del D.Lgs.50/2016 e s.m.i.</p>			
<p>DOCUMENTAZIONE TECNICA RICHIESTA</p> <p>1 scheda tecnica: inserire la scheda tecnica per ogni prodotto offerto, che possa consentire una completa valutazione, in base ai criteri di valutazione indicate in capitolato; si precisa che nella documentazione presentata dovranno essere espressamente indicate ed evidenziate le caratteristiche tecniche richieste per i prodotti posti in gara, compresa l'indicazione del codice ISO in base al DPCM 12/01/2017 attribuito al dispositivo</p> <p>2 Estratto del Listino depositato presso la Camera di Commercio, Industria, Artigianato e Agricoltura, in vigore al momento della presentazione dell'offerta, relativo ai prodotti commercializzati e riferiti ai singoli lotti di gara, contenente i codici-prodotto ai quali l'offerta si riferisce senza alcuna indicazione di prezzi e delle percentuali di sconto applicate</p> <p>3 elenco riepilogativo in formato excel riportante il codice REF, il codice CND, il codice ISO del nomenclatore (DM 12.01.2017) e il numero identificativo del dispositivo nel Repertorio del Ministero della Salute, ove previsto, per ogni prodotto ricompreso nel listino. Nel caso di mancata dichiarazione del numero di Repertorio, visti gli obblighi delle Aziende Sanitarie di ottemperare a quanto previsto dall'art. 5 del Decreto del Ministero della Salute del 21 dicembre 2009, si richiede dichiarazione sottoscritta del produttore di aver ottemperato agli obblighi di comunicazione al Ministero della Salute previsti dall'art. 13 del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 "Attuazione della Direttiva 93/42 CEE concernente i dispositivi medici" e s.m.i.</p> <p>4 Descrizione del sistema di tracciabilità dei dispositivi medici in ogni fase della filiera (in particolar modo, in caso di recall), dando altresì evidenza, in caso di fornitori NON fabbricanti, di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza;</p>			
LOTTO	CORRISPONDENZA CODICE NOMENCLATORE DPCM 2017- LEA	DESCRIZIONE DEL LOTTO DA DPCM 12/01/2017 - caratteristiche tecniche minime	campionatura da presentare in sede di offerta
	09.18.04	<b>Sacche per stomia, a un pezzo, fondo chiuso.</b> Dispositivi dotati di filtro antiodore, barriera protettiva autoportante in idrocolloidi e anello protettivo (in gomma naturale Karaya o diverso materiale), supporto adesivo microporoso e ipoallergenico; sul lato-corpo, rivestimento antitraspirante (in TNT o analogo materiale) e sul lato esposto, rivestimento in materiale opaco o trasparente CARATTERISTICHE COMUNI AI LOTTI 1-2	
1	09.18.04.003	sacca per colostomia a fondo chiuso	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
2	09.18.04.006	sacca per colostomia a fondo chiuso per stomi introflessi (stoma a filo, retratto, situato in una piega cutanea o in una cicatrice)	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
	09.18.07	<b>Sacche per stomia, a un pezzo, a fondo aperto con valvola antireflusso</b> il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite CARATTERISTICHE COMUNI AI LOTTI 3-4-5-6	
3	09.18.07.003	<b>sacca per ileostomia a fondo aperto</b> deve essere dotata di filtro antiodore, barriera autoportante in idrocolloidi o anello protettivo (in gomma naturale Karaya o diverso materiale), supporto adesivo microporoso e ipoallergenico, rivestimento antitraspirante (in TNT o analogo materiale) sul lato corpo e rivestimento opaco o trasparente sul lato esposto, valvola antireflusso	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
4	09.18.07.009	<b>sistema per ileostomia</b> introflessa (stoma a filo, retratto o situato in una piega cutanea e/o in una cicatrice) a fondo aperto deve essere dotata di filtro antiodore, barriera autoportante in idrocolloidi o anello protettivo (in gomma naturale Karaya o diverso materiale), supporto adesivo microporoso e ipoallergenico, rivestimento antitraspirante (in TNT o analogo materiale) sul lato corpo e rivestimento opaco o trasparente sul lato esposto, valvola antireflusso	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
5	09.18.07.006	<b>sistema per urostomia</b> a fondo aperto deve essere dotata di un sistema di scarico (preferenzialmente con rubinetto a scomparsa) raccordabile al raccoglitore da gamba o da letto, con o senza cintura di fissaggio.	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
6	09.18.07.012	<b>sacca per urostomie</b> introflesse (stoma a filo, retratto o situato in una piega cutanea e/o in una cicatrice) a fondo aperto deve essere dotata di un sistema di scarico (preferenzialmente con rubinetto a scomparsa) raccordabile al raccoglitore da gamba o da letto, con o senza cintura di fissaggio.	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
	09.18.05	<b>Sacche per stomia, a più pezzi, a fondo chiuso</b> Dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (TNT o analogo materiale) e rivestimento opaco o trasparente sul lato esposto. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca può essere pretagliata, ritagliabile o modellabile secondo le esigenze dell'assistito. L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. CARATTERISTICHE COMUNI AI LOTTI 7-8	
7	09.18.05.003	sistema per colostomia (placca adesiva con flangia + sacche a fondo chiuso)	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
8	09.18.05.006	sistema per colostomia: placca adesiva con flangia a convessità integrale per stomi introflessi (stoma a filo, retratto o situato in una piega cutanea e/o in una cicatrice) + sacca a fondo chiuso	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
	09.18.08	<b>Sacche per stomia, a più pezzi, a fondo aperto con valvola antireflusso</b> Dispositivi costituiti da due pezzi: un supporto adesivo ipoallergenico a contatto con l'epidermide dell'assistito ed una sacca di raccolta. La sacca è dotata di filtro antiodore, rivestimento antitraspirante sul lato corpo (in TNT o analogo materiale), rivestimento sul lato esposto opaco o trasparente, valvola anti-reflusso. Lo spessore della placca può essere uniforme per tutta la superficie o differenziato per una migliore adattabilità a stomi irregolari. La placca può essere pretagliata, ritagliabile o modellabile secondo le esigenze dell'assistito. L'adattabilità placca-sacca deve consentire un facile e sicuro sgancio/aggancio e garantire la perfetta tenuta per tutta la durata dell'utilizzo. Il sistema di svuotamento e di chiusura della sacca deve essere facile da usare, sicuro ed efficace nel prevenire eventuali fuoriuscite. CARATTERISTICHE COMUNI AI LOTTI 9-10-11-12	
9	09.18.08.003	sistema per ileostomia (placca adesiva con flangia + sacche a fondo aperto)	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti

10	09.18.08.009	sistema per ileostomia: placca adesiva con flangia a convessità integrale per ileostomia introflesse (stoma a filo, retratto o situato in una piega cutanea e/o in una cicatrice)+sacche a fondo aperto	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
11	09.18.08.006	sistema per urostomia (placca adesiva con flangia + sacche a fondo aperto)	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
12	09.18.08.012	sistema per urostomia: placca adesiva con flangia a convessità integrale per urostomie introflesse (stoma a filo, retratto o situato in una piega cutanea e/o in una cicatrice) + sacche a fondo aperto	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
	09.18.24	Ausili per l'irrigazione dell'intestino	
13	09.18.24.003	sistema di irrigazione completo composto da: borsa graduata per l'acqua, cono anatomico e cannula, sistema di regolazione del flusso con o senza visualizzazione del volume, cintura di fissaggio con o senza placca e sacche di scarico	NON RICHIESTA
14	09.18.24.006	irrigatore semplice composto da: borsa graduata per l'acqua, cono anatomico e cannula, sistema di regolazione del flusso con o senza visualizzazione del volume	NON RICHIESTA
16	09.18.24.009	sacche di scarico trasparenti a fondo aperto per irrigazione, con barriera autoportante o adesivo o flangia	NON RICHIESTA
17	09.18.24.012	tappo ad espansione o post irrigazione non ad espansione, con filtro incorporato	NON RICHIESTA
18	09.18.24.015	mini sacca post-irrigazione con barriera autoportante, filtro incorporato e lato interno in TNT assorbente	NON RICHIESTA
	09.18.30	Protettori dello stoma e cute peristomale	
19	09.18.30.003	pasta o pomata protettiva, con o senza Alcool, ad azione emolliente e/o eudermica	NON RICHIESTA
20	09.18.30.006	polvere protettiva per zone peristomali	NON RICHIESTA
21	09.18.30.009	salviettine per detersione: rilasciano una pellicola protettiva per le zone peristomali consentendone una adeguata detersione (la pellicola [o film] da applicare sulla pelle può anche essere rilasciata da un contenitore spray che lo contiene)	NON RICHIESTA
22	09.18.30.012	pasta solidificata Può presentarsi in forme differenti, è ritagliabile per realizzare un'azione livellatrice e/o riempitiva sull'addome degli assistiti che presentano una superficie peristomale irregolare	NON RICHIESTA
23	09.18.30.012	pasta solidificata Può presentarsi in forme differenti, è ritagliabile per realizzare un'azione livellatrice e/o riempitiva sull'addome degli assistiti che presentano una superficie peristomale irregolare Anelli in idrocolloide	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
24	09.18.30.012	pasta solidificata Può presentarsi in forme differenti, è ritagliabile per realizzare un'azione livellatrice e/o riempitiva sull'addome degli assistiti che presentano una superficie peristomale irregolare cerotto elastico	1 pezzo per ciascuna delle misure pediatriche ove presenti
		09.31.06 ausili per l'incontinenza fecale	
25	09.31.06.006	irrigazione anale: set completo dispositivo per l'irrigazione del colon che consente la completa gestione delle funzioni intestinali in modo autonomo e assisitito direttamente sul wc	NON RICHIESTA
26	09.31.06.009	Irrigatore anale: cateteri monouso	NON RICHIESTA
27	09.31.06.003	Tampone anale ad espansione ausilio in schiuma di poliuretano, porosa, che consente il deflusso dei gas ed il trattenimento delle feci, dotato di una fettuccia di garza per favorire l'estrazione	NON RICHIESTA
		accessori	
28	NO LEA	Sistema monopezzo per stomie, con supporto adesivo agli idrocolloidi, con oblò, sterile, post operatorio - minimo due misure da 70 e 100 mm circa	3 pezzi per misura
29	NO LEA	Set sterile post operatorio per colo-ileostomia, comprensivo di: placca senza con -flangia con sistema di aggancio adesivo, sacca di raccolta trasparente a fondo aperto con morsetto di chiusura, bacchetta ponte (70 e 100mm circa)	3 pezzi per misura
30	NO LEA	cono anatomico di ricambio per sistema di irrigazione completo o semplice	NON RICHIESTA
31	NO LEA	Bacchette sterili per stomia - diverse misure di diametro	3 pezzi per misura
32	NO LEA	sacca di raccolta feci da 2 lt dotata di tubo lunghezza cm200 raccordabile a sacca ileostomia dotata di sistema di scarico ad imbuto (es. HIGH FLOW) tipo Flow collector o equivalente	NON RICHIESTA
33	NO LEA	bustine geleficanti/addensanti per feci liquide da inserire nella sacca	10 bustine
34	NO LEA	cintura a vita per presidi stomia - regolabile latex free	NON RICHIESTA
35	NO LEA	cintura per sacca gamba - regolabile latex free	NON RICHIESTA