

Allegato al capitolato tecnico ID.23PRE008

*Gara per l'affidamento della fornitura di **SISTEMI PER IL RECUPERO INTRA E POST-OPERATORIO DEL SANGUE E RELATIVI CIRCUITI DISPOSABILE** per un periodo di 48 mesi*

CARATTERISTICHE GENERALI: I dispositivi medici devono essere sterili . 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. Devono essere privi di ftalati secondo quanto disposto dal Regolamento (UE) 2017/745 o comunque avere un contenuto di ftalati ai sensi di quanto previsto dalla normativa vigente in materia (le ditte devono allegare apposita dichiarazione in tal senso nella documentazione tecnica, specificando i lotti ai quali la stessa è riferita).

Le apparecchiature e i dispositivi offerti, inclusi i software, 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 successive modifiche introdotte dal Regolamento UE 2020/561 e dal Regolamento UE 2023/607. Inoltre, al momento degli Ordinatori 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 nazionale dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e a quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 e dal D. Lgs. 137/2022.

CAMPIONATURA:

Lotto 1: una campionatura (anche non sterile) nella quantità di n. 2 pezzi per ogni voce del lotto, in confezionamento originale di vendita. In questa fase non è richiesto l'invio di campionatura per le voci a).

Lotto 2: una campionatura (anche non sterile) nella quantità di n. 2 pezzi per la voce b) e n.1 pezzo per la voce a), in confezionamento originale di vendita.

DURATA: 48 mesi

LOTTO 23PRE008	VOCE 23PRE008	NUOVA DESCRIZIONE LOTTO
1		Apparecchiature per il recupero intra e post operatorio e relativo materiale di consumo.
	a	apparecchiature in comodato d'uso gratuito
	b	set completi (costituiti da kit di lavaggio intra e post operatorio, set di aspirazione con linea per anticoagulante e reservoir)
	c	kit da lavaggio intra e post operatorio
	d	Set di aspirazione con linea per anticoagulante e reservoir
	e	Adattatore multidiametro
	f	Tube di aspirazione postoperatorio
		Le ditte concorrenti sono tenute ad indicare in calce all'offerta economica, ove disponibili a listino, i codici prodotto e i relativi prezzi unitari dei seguenti ulteriori dispositivi: - adattatori ad Y applicabile all'ingresso del reservoir per consentire l'aspirazione tramite 2 linee di aspirazione standard - circuito a raccolta aggiuntivo - circuito per la connessione con due reservoir al circuito di lavaggio a tandem y - supporto aggiuntivo per reservoir supplementare a stativo senza bilancia.
2		Sistema per il recupero post operatorio e relativo materiale di consumo
	a	pompa di aspirazione fornita a titolo di comodato d'uso gratuito
	b	set completi costituiti da una linea di aspirazione, un reservoir rigido e una sacca di reinfusione