

**CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA IN SERVICE DI DISPOSITIVI MEDICI,
MATERIALE DI CONSUMO, INCLUSA PROGETTAZIONE E REALIZZAZIONE DI OPERE
EDILI ED IMPIANTISTICHE E FORNITURA DI TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SERVIZI
ACCESSORI, NECESSARI ALLE ATTIVITÀ DI CARDIOLOGIA INTERVENTISTICA (CATH-
LAB) E DEL LABORATORIO DI ELETTOFISIOLOGIA (EP-LAB) DELLA AZIENDA
OSPEDALI RIUNITI MARCHE NORD**



DOCUMENTAZIONE TECNICA DI OFFERTA

Sommario

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE IN OFFERTA.....	3
DISPOSITIVI MEDICO/CHIRURGICI.....	3
PROGETTO EDILE-IMPIANTISTICO	3
TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SERVIZI ACCESSORI.....	4
PROGETTO GESTIONE SERVICE	4
ARREDI:	4
Allegato 1).....	5
SCHEDA SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO	5

DOCUMENTAZIONE TECNICA DA PRESENTARE IN OFFERTA

NOTA BENE: tutti i documenti di seguito indicati dovranno essere presentati in lingua italiana

3

DISPOSITIVI MEDICI

Per il Dispositivi Medici e i Dispositivi Medici Impiantabili Attivi a più alto costo il concorrente dovrà produrre idonea **relazione tecnica** che descriva dettagliatamente tutti i dispositivi forniti per l'espletamento dell'appalto suddivisi per ogni singola procedura indicata.

In particolare per ogni prodotto dovrà essere presentato:

- **scheda tecnica** completa di codice di identificazione del prodotto, denominazione, la classe di appartenenza secondo quanto previsto dalla normativa vigente, la destinazione d'uso, la CND e RDM (quando prescritti);
- numero dei pezzi per confezione (se non riportata in scheda tecnica);
- copia della registrazione come Dispositivo Medico;
- eventuale Dichiarazione Latex free (se non riportata in scheda tecnica);
- copia dell'etichetta e dell'eventuale foglietto illustrativo;
- denominazione del fabbricante e del paese d'origine;
- se il prodotto è sterile o non sterile e l'eventuale metodo di sterilizzazione conforme alla normativa vigente (o relativi pittogrammi);
- eventuali altre certificazioni di qualità.
(in base all'**art. 5, comma 5 e all'art. 6, comma 2 del D.M. 21/12/2009**, per le informazioni tecniche richieste per i dispositivi medici, le ditte possono presentare una dichiarazione della disponibilità delle stesse sul sito del Repertorio Ministeriale dei Dispositivi Medici, aggiornate alla data della dichiarazione medesima).
- specifica autorizzazione a fornire i prodotti offerti per tutta la vigenza contrattuale rilasciata dai produttori e/o distributori ufficiali degli stessi atti ad assicurare la continuità della fornitura;
- limitatamente ai materiali di uso saltuario: (a corredo della documentazione tecnica sopra richiesta) una scheda sintetica di riepilogo per singolo dispositivo medico proposto (allegato n. 1);
- studi clinici con impact factor

PROGETTO EDILE-IMPIANTISTICO

1. documenti che compongono il progetto definitivo ai sensi del D.P.R. 207/2010 e del D.Lgs. 163/2006. La relazione dovrà illustrare i criteri alla base della progettazione con particolare riferimento alla qualità ed alle caratteristiche dei materiali proposti
2. Piano di Sicurezza e di Coordinamento ai sensi dell'art. 100 D.Lgs. 81/2008
3. Fascicolo con le caratteristiche dell'opera ai sensi dell'art. 91 c.1 del D.Lgs. 81/2008
4. Piano Operativo di Sicurezza
5. Progetto radioprotezione compatibile con apparecchiature offerte ai sensi del D.Lgs. 230/95 e ss.mm.ii.
6. cronoprogramma di tutti gli interventi, forniture, installazione apparecchiature ed arredi, collaudi funzionali ;
7. documentazione relativa ad una o più installazioni analoghe o similari per la visione e la valutazione di quanto offerto in sede di gara

TECNOLOGIE BIOMEDICHE E SERVIZI ACCESSORI

1. Relazione di presentazione generale dei prodotti offerti (massimo 20 pagine complessive)
2. Schede per ciascun prodotto offerto (massimo 40 pagine complessive) comprensive di:
 - o configurazione di sistema offerta (componente base, accessori, software, etc.)
 - o descrizione dei livelli di interoperabilità con altri prodotti offerti e con sistemi pre-esistenti in AORMN.
 - o descrizione sintetica delle procedure di manutenzione preventiva
3. Depliant illustrativi e/o documentazione scientifica
4. Manuale d'uso in lingua italiana per ciascun prodotto (in formato elettronico)
5. Dicom Conformance Statement (dove applicabile)
6. *Questionario Tecnico (Caratteristiche tecnico/funzionali e servizi accessori)
7. Certificato conformità EEC 93/42 per ciascun prodotto
8. Attestazione di registrazione dei prodotti offerti al Repertorio dei Dispositivi Medici (d.lgs 20/02/2007, d.lgs. 21/12/2009)

NB: la modulistica indicata con asterisco dovrà essere fornita anche su file e dovrà essere presentata compilata in offerta nel medesimo formato.

Tutta la documentazione dovrà essere presentata sia in formato cartaceo sottoscritto che su supporto CD/DVD in triplice copia.

PROGETTO GESTIONE SERVICE

Le Imprese Concorrenti dovranno produrre idonea relazione tecnica nella quale indicare come intendono gestire i carichi di lavoro relativi alla Cardiologia Interventistica e alla Cardiologia allegando la logistica che intendono attuare e le varie fasi relative all'espletamento del progetto organizzativo di gestione e magazzino, con indicato anche il personale che intendono mettere a disposizione, nonché i tempi di ripristino delle scorte del materiale di consumo.

Il progetto gestionale in un'ottica di miglioramento del servizio erogato deve anche comprendere la possibilità di effettuare analisi dei processi produttivi nelle aree cliniche servite, che mirino all'individuazione ed alla eliminazione delle non conformità clinico-organizzative e degli sprechi con la razionalizzazione dei tempi e dei consumi e l'ottimizzazione degli spazi disponibili.

In particolare il progetto dovrà dovranno avere l'obiettivo di:

- 1) ottimizzare il lavoro del personale dedicato alla gestione delle sale e del personale dedicato alla sua gestione logistica (magazzino – farmacia – provveditorato)
- 2) creare percorsi standardizzati per pazienti con le stesse patologie, in aderenza a delle precise linee guida onde evitare variabilità di trattamento all'interno dell'Azienda
- 3) fornire strumenti in grado di aiutare la definizione di percorsi diagnostico terapeutici finalizzati a mettere al centro della programmazione il paziente e il suo percorso verso il laboratorio di Cardiologia interventistica e Elettrofisiologia/Elettrostimolazione
- 4) mettere in grado i reparti interessati di mantenere efficiente il livello di funzionalità attraverso un'analisi dell'attività di programmazione

ARREDI:

- Ampia soluzione descrittiva della soluzione d'arredo proposta;
- Scheda tecnico qualitativa relativa ai materiali utilizzati per gli arredi proposti;
- Dichiarazione dalla quale si evincano le modalità manutentive ed i materiali di pulizia idonea.

Allegato 1)**SCHEDA SINGOLO DISPOSITIVO MEDICO**

La presente scheda deve essere compilata correttamente in modo chiaro e leggibile in ogni suo punto.

LOTTO n. _____	
Denominazione e composizione Dispositivo Medico (DM) attribuito dal Fabbricante	
Codice (Ref.) del DM attribuito dal Fabbricante	Codice (Ref.) _____
Classe di appartenenza del DM secondo le direttive comunitarie sui DM	
Codice del DM secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici) sino all'ultimo livello	Codice CND _____
Numero di Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici	n. _____
Destinazione d'uso attribuita dal fabbricante secondo certificazione CE, riportata nel foglio illustrativo interno	
Istruzioni e precauzioni di utilizzo, eventuali rischi e/o interazioni correlati all'uso, limitazioni e controindicazioni, ove previsti	
Il DM è <i>latex free</i>	SI NO
Assenza (<i>DEHP free</i>) o non cessione di ftalati nei materiali plastici presenti	SI NO
Periodo di validità del DM	
Condizioni specifiche di conservazione e manipolazione, ove previste	
Data di rilascio e validità della Certificazione CE allegata alla documentazione tecnica	Data rilascio certificazione CE _____ Validità certificazione CE _____
Unità di misura minima (si intende il DM minimo utilizzabile)	
Confezione minima di vendita	
Denominazione del Fabbricante: indirizzo, CAP, località, telefono, fax, e-mail, luogo di produzione	
Denominazione e codice del DM attribuiti dal Fornitore (se diversi da quelli del Fabbricante)	Codice _____
Denominazione del Fornitore: indirizzo, CAP, località, telefono, fax, e-mail	
FIRMA DEL LEGALE RAPPRESENTANTE DELL'IMPRESA	