

Allegato A

CAPITOLATO TECNICO/SCHEDA FABBISOGNO

Qualora, la descrizione delle caratteristiche tecniche indicate nel capitolato tecnico, dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica, deve intendersi integrata dalla menzione "o equivalente", e ciò ai sensi dell'art. 79 del D.Lgs. 36/2023 (disciplinato nell'allegato II.5).

Lotto n. 1 –

CPV 42122419-0

Sistema per la perfusione e il monitoraggio del POLMONE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori

Fornitura in noleggio dell'apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del polmone dopo il prelievo da un donatore, con perfusione e ventilazione dell'organo donato.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

- dotata di sistema di perfusione con pompa centrifuga e ventilatore integrato nell'apparecchiatura, dotato di diverse modalità di ventilazione;
- dotata di sistema di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor/display;
- dotata di sistema di gestione combinata in un'unica console dei due sistemi di ventilazione e perfusione;
- dotata di presenza di allarmi acustici e visivi;
- dotata di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto.

RIF. B – Materiale di consumo

Il sistema deve essere fornito:

- di set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule.

○

di set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura.

RIF. C – Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training , presso il Centro Trapianti di destinazione, per almeno:

n. 2 medici chirurghi

n. 1 anestesista

n. 1 perfusionista

n. 1 infermiere di sala operatoria.

RIF. D – Assistenza e garanzia

○

a fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore .

○

a ditta aggiudicataria deve garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature per la durata della fornitura, a decorrere dalla data del collaudo/verifica, nonché garantisce l'assistenza e la disponibilità delle relative parti di ricambio per almeno 4 anni dalla data di produzione e comunque per tutta la validità contrattuale.

○

a ditta deve rilasciare idonea polizza assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfunzionamenti dei sistemi con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio di quest'ultimi.

Fabbisogno presunto triennale n. 36 trattamenti con servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

Lotto n. 1 importo a base d'asta triennale pari ad €. _____ **oltre iva**

=====

Lotto n. 2

CPV 42122419-0

Fornitura in noleggio service full risk di un sistema portatile per la perfusione e il monitoraggio del CUORE prelevato a cuore battente e a cuore fermo, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari .

E precisamente fornitura di n.1 apparecchiatura portatile, trasportabile con i normali sistemi di trasporto previsti per il raggiungimento dell'ospedale dove risiede il donatore (autoambulanza, aereo ...) per la conservazione a cuore battente, il ricondizionamento e il monitoraggio del cuore dopo il prelievo da un donatore. La conservazione dovrà essere ottenuta mediante la perfusione continua di sangue caldo e ossigenato.

RIF. A – Apparecchiatura e relativi accessori

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale accessorio monouso e non, per renderlo operativo alla consegna, oltre un kit di riserva. L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- deve essere conforme alla normativa CE per i dispositivi medici.
- deve essere dotata di batterie (non oltre 160mA) o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto.
- deve essere dotata di un sistema di perfusione ed eventuali opzioni per l'applicazione di sistemi di ossigenazione integrati nell'apparecchiatura.
- deve essere dotata di un circuito di perfusione completo e monouso per garantire la completa sterilità delle superfici di contatto con il cuore.
- deve includere un sistema di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor, presenza di allarmi acustici e visivi.
- deve essere compatibile per dimensioni, autonomia elettrica, resistenza ad urti ed agenti atmosferici con una completa trasportabilità via terra e via aria.
- deve consentire la somministrazione di farmaci e la defibrillazione del cuore preservandone la sterilità.

RIF. B – Materiali di consumo

Il sistema deve essere fornito con tutto il materiale di consumo necessario all'esecuzione di n.15 trattamenti per il triennio di fornitura, in particolare.

Tutti gli accessori monouso sterili necessari per il collegamento all'organo e per l'uso durante una sessione di conservazione e le soluzioni sterili per la perfusione, comprensivi di tutti gli accessori per utilizzarli con l'apparecchiatura.

RIF. C – Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training , presso il Centro Trapianti di destinazione, per almeno:

n. 2 medici chirurghi

n. 1 anestesista

n. 1 perfusionista

n. 1 infermiere di sala operatoria.

RIF. D – Assistenza e garanzia

- la fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore .

- la ditta aggiudicataria deve garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature per la durata della fornitura, a decorrere dalla data del collaudo/verifica, nonché garantisce l'assistenza e la disponibilità delle re-

lative parti di ricambio per almeno 4 anni dalla data di produzione e comunque per tutta la validità contrattuale.

○

la ditta deve rilasciare idonea polizza assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfunzionamenti dei sistemi con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio di quest'ultimi.

Fabbisogno presunto triennale n. 15 trattamenti con servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

Lotto n. 2 importo a base d'asta triennale pari ad €. _____ oltre iva

=====

Lotto n. 3

CPV 42122419-0

Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione e il monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

RIF. A - Apparecchiatura e relativi accessori:

Fornitura in noleggio di n. 1 apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del fegato dopo il prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime pena esclusione:

○

dotata di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto;

○

dotata di un sistema di perfusione;

○

dotata di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor/display;

○

dotata di presenza di allarmi acustici e visivi.

RIF. B - Materiale di consumo

Il sistema deve essere fornito:

○

di set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule;

○

di set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura.

RIF. C – Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training , presso il Centro Trapianti di destinazione, per almeno:

n. 2 medici chirurgi

n. 1 anestesista

n. 1 perfusionista

n. 1 infermiere di sala operatoria.

RIF. D – Assistenza e garanzia

○

la fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore .

○

la ditta aggiudicataria deve garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature per la durata della fornitura, a decorrere dalla data del collaudo/verifica, nonché garantisce l'assistenza e la disponibilità delle relative parti di ricambio per almeno 4 anni dalla data di produzione e comunque per tutta la validità contrattuale.

○

la ditta deve rilasciare idonea polizza assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfunzionamenti dei sistemi con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio di quest'ultimi.

Fabbisogno presunto triennale n. 75 trattamenti con servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

Lotto n. 3 importo a base d'asta triennale pari ad €. _____ oltre iva

=====

Lotto n. 4 –

CPV 42122419-0

Sistema non trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti) per la perfusione e li monitoraggio del FEGATO prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

RIF. A - Apparecchiatura e relativi accessori:

Fornitura in noleggio di n. 1 apparecchiatura per la conservazione d'organo e il monitoraggio del fegato dopo li prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

○

dotata di sistema di perfusione che consenta di praticare perfusione ipotermica e normotermica dell'organo;

○

dotata di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor/display;

○
dotata di presenza di allarmi acustici e visivi.

RIF. B - Materiale di consumo:

Il sistema deve essere fornito:

○
di set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule;

○
deve permettere la possibilità di lavorare in modalità ipotermica, normotermica o sequenziale con cambio di soluzioni in corso di trattamento senza alcuna disconnessione dell'organo;

○
di set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura, e capace di limitare il flusso di mandata mantenendo il controllo in pressione.

RIF. C – Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training , presso il Centro Trapianti di destinazione, per almeno:

n. 2 medici chirurghi

n. 1 anestesista

n. 1 perfusionista

n. 1 infermiere di sala operatoria.

RIF. D – Assistenza e garanzia

○
la fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore .

○
la ditta aggiudicataria deve garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature per la durata della fornitura, a decorrere dalla data del collaudo/verifica, nonché garantisce l'assistenza e la disponibilità delle relative parti di ricambio per almeno 4 anni dalla data di produzione e comunque per tutta la validità contrattuale.

○
la ditta deve rilasciare idonea polizza assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfunzionamenti dei sistemi con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio di quest'ultimi.

Fabbisogno presunto triennale n. 50 trattamenti con servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

Lotto n. 4 importo a base d'asta triennale pari ad €. _____ **oltre iva**

=====

Lotto n. 5 –

CPV 42122419-0

Sistema trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti con perfusione in atto) per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del RENE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

Rif. A - Apparecchiatura e relativi accessori:

Fornitura in noleggio di n. 2 apparecchiature trasportabili, per la perfusione ipotermica e il monitoraggio del rene dopo il prelievo da un donatore e con perfusione dell'organo donato.

Ogni apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

- dotata di batterie o sistema equivalente capace di garantire il funzionamento anche in caso di interruzione dell'energia elettrica o di trasporto extra ospedaliero, per almeno 24 ore;
- monitoraggio tramite monitor/display integrato di almeno i seguenti parametri: flusso, pressione, resistenza, temperatura;
- presenza di allarmi acustici e visivi.

Rif. B - Materiale di consumo

Il sistema deve essere fornito:

- di set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule.
- di set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura.

RIF. C – Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training , presso il Centro Trapianti di destinazione, per almeno:

- n. 2 medici chirurgi
- n. 1 anestesista
- n. 1 perfusionista
- n. 1 infermiere di sala operatoria.

RIF. D – Assistenza e garanzia

- la fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore .

○

la ditta aggiudicataria deve garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature per la durata della fornitura, a decorrere dalla data del collaudo/verifica, nonché garantisce l'assistenza e la disponibilità delle relative parti di ricambio per almeno 4 anni dalla data di produzione e comunque per tutta la validità contrattuale.

○

la ditta deve rilasciare idonea polizza assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfunzionamenti dei sistemi con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio di quest'ultimi.

Fabbisogno presunto triennale n. 45 trattamenti con servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.)

Lotto n. 5 importo a base d'asta triennale pari ad €. _____ oltre iva

=====

Lotto n. 6 –

CPV 42122419-0

Sistema non trasportabile (al di fuori dell'ospedale sede del centro trapianti) per la perfusione e il monitoraggio del RENE prelevato ai fini di trapianto terapeutico, completo di materiali di consumo, dei kit ed accessori necessari per i trattamenti, e dei servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

RIF. A - Apparecchiatura e relativi accessori:

Fornitura in noleggio di n. 2 apparecchiature per la conservazione d'organo e il monitoraggio del fegato dopo il prelievo da un donatore, con perfusione dell'organo donato.

L'apparecchiatura deve avere le seguenti caratteristiche minime:

○

dotata di sistema di perfusione che consenta di praticare perfusione ipotermica e normotermica dell'organo;

○

dotata di monitoraggio dei parametri dell'organo e del sistema tramite monitor/display;

○

dotata di presenza di allarmi acustici e visivi.

RIF. B - Materiale di consumo:

Il sistema deve essere fornito:

○

di set sterili monouso, comprensivi di tutti gli accessori sterili monouso necessari per ogni trattamento, incluse cannule;

○

deve permettere la possibilità di lavorare in modalità ipotermica, normotermica o sequenziale con cambio di soluzioni in corso di trattamento senza alcuna disconnessione dell'organo;

○

di set di soluzioni di riempimento e di mantenimento sterili, comprensivi di tutti gli accessori necessari all'utilizzo dell'apparecchiatura, e capace di limitare il flusso di mandata mantenendo il controllo in pressione.

RIF. C – Formazione

La fornitura del sistema deve prevedere un adeguato training , presso il Centro Trapianti di destinazione, per almeno:

n. 2 medici chirurghi

n. 1 anestesista

n. 1 perfusionista

n. 1 infermiere di sala operatoria.

RIF. D – Assistenza e garanzia

○

la fornitura deve comprendere un programma di assistenza tecnica 24/7, di intervento e riparazione garantita entro 24 ore .

○

la ditta aggiudicataria deve garantire il perfetto funzionamento delle apparecchiature per la durata della fornitura, a decorrere dalla data del collaudo/verifica, nonché garantisce l'assistenza e la disponibilità delle relative parti di ricambio per almeno 4 anni dalla data di produzione e comunque per tutta la validità contrattuale.

○

la ditta deve rilasciare idonea polizza assicurativa per danni a terzi ed operatori sanitari che eventualmente conseguano a malfunzionamenti dei sistemi con esclusione dei rischi derivanti da uso improprio di quest'ultimi.

Fabbisogno presunto triennale n. 30 trattamenti con servizi connessi (manutenzione, assistenza tecnica con pronta reperibilità, formazione del personale ecc.).

Lotto n. 6 importo a base d'asta triennale pari ad €. _____ **oltre iva**

Faint header text at the top of the page, possibly containing a title or reference number.

Second line of faint text, likely the beginning of a paragraph or section.

Third line of faint text, continuing the content.

Fourth line of faint text, possibly a sub-section or a specific point.

Fifth line of faint text, continuing the narrative or list.

Sixth line of faint text, possibly a transition or a new section.

Seventh line of faint text, continuing the content.

Eighth line of faint text, possibly a concluding sentence or a note.

Ninth line of faint text, likely the end of a paragraph or section.