



**PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI TERAPIA A PRESSIONE
NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DI LESIONI CUTANEE 2^ EDIZIONE**

BOZZA CRATTERISTICHE

CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI

I prodotti oggetto della presente fornitura, compresi eventuali software necessari alla funzione richiesta, devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno, inoltre, rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia, all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I prodotti offerti, in particolare, devono essere conformi ove e quando applicabili:

- alle seguenti **normative di settore**:

- Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio (MDR)
- Regolamento (UE) 2023/607 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 marzo 2023 che modifica i regolamenti (UE) 2017/745 e (UE) 2017/746 per quanto riguarda le disposizioni transitorie per determinati dispositivi medici e dispositivi medico-diagnostici in vitro
- Regolamento (UE) 2016/679 del Parlamento europeo e del Consiglio del 27 aprile 2016 relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati e che abroga la direttiva 95/46/CE (regolamento generale sulla protezione dei dati)
- Direttiva 93/42/CE e 2007/47/CE

➤ alle seguenti **norme tecniche**:

- CEI EN 60601-1 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
- CEI EN 60601-1-2 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Compatibilità elettromagnetica - Prescrizioni e prove
- CEI EN 60601-1-6 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali – Norma collaterale: Usabilità
- CEI EN 60601-1-11 Apparecchi elettromedicali Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali - Norma collaterale: Prescrizioni per apparecchi elettromedicali e sistemi elettromedicali per uso domiciliare

Inoltre, i sistemi a pressione negativa e i dispositivi correlati al loro impiego dovranno:

- essere marcati CE ai sensi della Direttiva/Regolamento Dispositivi Medici;
- essere registrati nel Repertorio Dispositivi Medici o nella Banca dati Dispositivi Medici;
- essere certificati Latex free;

- per i Dispositivi dove è prevista una scadenza la stessa, al momento della consegna, non dovrà essere inferiore a 2/3 della durata massima indicata sulla confezione;
- essere corredate delle necessarie informazioni per garantire un utilizzo in totale sicurezza; in particolare per ognuno dei dispositivi offerti dovranno essere forniti:
- un manuale d'uso, preferibilmente in formato digitale, in lingua italiana perfettamente identico a quello cartaceo;
- istruzioni operative per il personale sanitario.

Tutte le caratteristiche sopra esposte dovranno essere dettagliatamente riportate dalle Ditte Concorrenti nelle indicazioni contenute nelle schede tecniche e/o tramite specifica documentazione tecnica, come previsto dal disciplinare di gara.

effettuato entro 12 ore solari.

CARATTERISTICHE SPECIFICHE DEI PRODOTTI

Di seguito una descrizione analitica delle caratteristiche minime richieste per ogni singolo lotto oggetto della presente gara con la precisazione che i titoli dei lotti rappresentano caratteristica tecnica essenziale del lotto stesso.

Per sistema completo si intende un sistema comprensivo di unità terapeutica e di tutto il materiale necessario compresi gli accessori, per la completa funzionalità del sistema e per l'espletamento del trattamento sanitario sul paziente.

Per ciascuno dei lotti in gara, le Ditte partecipanti dovranno essere in grado di fornire, pena l'esclusione, ogni componente con le caratteristiche specifiche richieste.

LOTTO 1

SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE CHIRURGICHE DEISCENTI / FERITE CON PERDITE DI SOSTANZA, CON FILLER IN GARZA O SCHIUMA PER APPLICAZIONE ANCHE IN SALA OPERATORIA

Composizione del sistema: unità terapeutica, contenitore di liquidi e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione). Il sistema dovrà essere offerto sia fisso che portatile a seconda della destinazione d'uso e deve essere prevista la possibilità di passare dal sistema fisso a quello portatile (e viceversa) anche in corso di trattamento.

Gli operatori economici dovranno necessariamente offrire, a pena di esclusione, unità terapeutica fissa e portatile.

Il sistema deve essere costituito da:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento;
- Kit di medicazione STERILE. Composizione minima: tubo drenaggio, pellicola, filler in garza o schiuma¹, con scelta di almeno 3 dimensioni diverse per schiuma e almeno 2 per la garza;
- Possibilità di impiegare più interfacce con la stessa unità terapeutica per il trattamento di lesioni sullo stesso paziente (a titolo esemplificativo tipo raccordo a Y);
- Presenza di allarmi sonori per il malfunzionamento;
- Raccordo con connettore che garantisca la connessione sicura (luer lock o a vite o equivalente);
- Range pressorio minimo da 50 a 150 mmHG;
- Contenitore per la raccolta dell'essudato di capacità almeno di 250 ml (canister).

Per il sistema portatile:

- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 10 ore con allarme in caso di batteria bassa;
- caratteristiche fisiche massimamente compatibili con la portabilità (ingombro, peso ed ergonomia) completo di borsa o altro sistema tale da consentire al paziente il trasporto.

Per il sistema fisso:

- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 2 ore;
- possibilità di aggancio al letto del paziente;
- possibilità di canister di diverse capacità.

LOTTO 2

SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA CON INSTILLAZIONE PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE INFETTE PER APPLICAZIONE ANCHE IN SALA OPERATORIA

Composizione del sistema: unità terapeutica, contenitore di liquidi e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione).

Il sistema deve essere costituito da:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento;
- Kit di medicazione STERILE. Composizione minima: tubo drenaggio, pellicola, schiuma, con gamma di almeno 3 dimensioni diverse;
- Possibilità di lavaggio e instillazione;
- Presenza di allarmi sonori per il malfunzionamento;
- Raccordo con connettore che garantisca la connessione sicura (luer lock o a vite o equivalente);
- Range pressorio minimo da 25 a 150 mmHG;
- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 2 ore;
- Possibilità di aggancio al letto del paziente;
- Canister di diverse capacità;

LOTTO 3

SISTEMA A PRESSIONE NEGATIVA PER IL TRATTAMENTO DELLE FERITE ADDOMINALI: ADDOME APERTO E VISCERI ESPOSTI PER PAZIENTI OSPEDALIZZATI

Composizione del sistema: unità terapeutica, contenitore di liquidi e kit di medicazione.

Il sistema deve essere costituito da:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento;
- Kit di medicazione STERILE. Composizione minima: tubo drenaggio, pellicola, interfaccia per i visceri e schiuma specifiche per la destinazione d'uso;

- Presenza di allarmi sonori per il malfunzionamento;
- Raccordo con connettore che garantisca la connessione sicura (luer lock o a vite o equivalente);
- Range pressorio minimo da 25 a 150 mmHG;
- Batteria/e per autonomia dalla fonte elettrica di almeno 2 ore;
- Possibilità di aggancio al letto del paziente;

LOTTO 4

SISTEMI A PRESSIONE NEGATIVA MONOUSO PER LA PREVENZIONE DELL'INFEZIONE E/O DELLA DEISCENZA DEL SITO CHIRURGICO SENZA CANISTER

Composizione del sistema: unità terapeutica portatile monouso/ monopaziente e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione).

Il sistema deve essere costituito da:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento (incluse batterie se previste);
- Kit di medicazione STERILE: costituito da tubo drenaggio e medicazione (parte assorbente e bordo adesivo), con disponibilità di almeno 3 diverse dimensioni;
- Presenza di indicatori di funzionamento;
- Raccordo con connettore che garantisca la connessione sicura (luer lock o a vite o equivalente);
- Pressione negativa continua di almeno 70 mmHg;
- Alimentazione autonoma generica non dipendente dalla rete elettrica;
- Autonomia di funzionamento minima di almeno 7 giorni.

LOTTO 5

SISTEMI A PRESSIONE NEGATIVA MONOUSO PER LA PREVENZIONE E/O IL TRATTAMENTO DELL'INFEZIONE E/O DELLA DEISCENZA DEL SITO CHIRURGICO CON CANISTER

Composizione del sistema: unità terapeutica portatile monouso/ monopaziente, contenitore di liquidi e kit di medicazione (tubo drenaggio più medicazione).

Il sistema deve essere costituito da:

- Apparecchiatura (unità terapeutica) e materiale necessario per il funzionamento (incluse batterie se previste);
- Kit di medicazione STERILE: costituito da tubo drenaggio e medicazione (parte assorbente e bordo adesivo), con disponibilità di almeno 3 diverse dimensioni;
- Presenza di indicatori di funzionamento;
- Raccordo con connettore che garantisca la connessione sicura (luer lock o a vite o equivalente);
- Pressione negativa continua di almeno 70 mmHg;
- Alimentazione autonoma generica non dipendente dalla rete elettrica;
- Autonomia di funzionamento minima di almeno 7 giorni;
- Canister.