

CAPITOLATO TECNICO

PROCEDURA APERTA TELEMATICA DI DURATA TRIENNALE PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI SISTEMI PROTESICI PER LA RICOSTUZIONE DELLA MAMMELLA OCCORRENTI AI PRESIDI OSPEDALIERI DELLA ASL ROMA 2 PER UN IMPORTO COMPLESSIVO TRIENNALE A BASE D’ASTA PARI AD € 723.000,00=(IVA ESCLUSA) PIÙ € 241.000,00=(IVA ESCLUSA) PER EVENTUALE RINNOVO DI ANNI 1 (UNO).

COMPOSTO DA N. 4 LOTTI INDIVISIBILI

| LOTTO | RIF | DESCRIZIONE LOTTO | CND | DESCRIZIONE CND | UM | | FABBISOGNO TRIENNALE ASL ROMA2 | VALORE DEL LOTTO TRIENNALE SENZA IVA |
|-------|-----|--|-------|-----------------|----|--|--------------------------------|--------------------------------------|
| 1 | 1 | PROTESI MAMMARIE ROTONDE TESTURIZZATE | P060 | | PZ | | 120 | € 60.000,00 |
| 2 | 0 | PROTESI ED ESPANSORI DI TIPO ANATOMICO | | | | | | € 540.000,00 |
| 2 | 1 | PROTESI | P060 | | PZ | | 600 | |
| 2 | 2 | ESPANSORI | P900 | | PZ | | 300 | |
| 3 | 1 | ESPANSORI CUTANEI | P900 | | PZ | | 90 | € 36.000,00 |
| 4 | 1 | PROTESI MAMMARIE IN POLIURETANO | P0699 | | PZ | | 120 | € 87.000,00 |

ASL RM2 INTERNO

0226080/2024 con data: 19/11/2024 15:31:05

CAPITOLATO TECNICO

per la fornitura di

***Sistemi protesici
per la ricostruzione
della mammella***

PROTESI MAMMARIE MONOVOLUME: TESTURIZZATE

In gel di silicone, testurizzate in silicone di grado medicale, profili, proiezioni e volumi vari, monouso sterili a basso trasudamento.

Caratteristiche tecniche generali:

- conformità alla normativa vigente, in particolare alla Farmacopea Ufficiale ed al D.Lgs.vo n.46 del 24/02/1997 e s.m.i., anche se intervenuti successivamente all'aggiudicazione. Attuazione Dir. CE 93/42 relativamente ai dispositivi medici;
- Disponibili in gel di silicone altamente coesivo;
- Varie misure e profili;
- Involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale altamente purificato, resistente (strati reticolari sovrapposti con strato intermedio non permeabile);
- disponibilità di protesi di prova di ogni misura, fornite sterili e risterilizzabili;
- doppia confezione sterile, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato; etichettatura secondo la normativa vigente, la confezione deve contenere gli stickers adesivi riportanti i dati dell'etichetta per la rintracciabilità;

Caratteristiche specifiche migliorative:

- ampiezza della gamma delle misure;
- testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure e replicabili (tipo matrice a stampo);
- tempestività dell'evasione degli ordinativi entro massimo 2 giorni;
- gestione urgenze entro 24 ore;
- disponibilità a istituire un conto deposito;

Gamma misure/volumi necessari: tutte le misure presenti in catalogo

Criteri attribuzione punteggio qualità:

| CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO | PUNTI |
|--|-------|
| Qualità dell'involucro esterno e confezionamento | 17,5 |
| Qualità del gel di silicone e testurizzazione | 17,5 |
| Varietà di scelta di profili e volumi | 20 |
| Assistenza (gestione consegne/conto deposito) | 15 |

PROTESI ED ESPANSORI DI TIPO ANATOMICO

Sub lotto 2.1 CND P060102

Sub lotto 2.2 CND P900103

Caratteristiche tecniche generali e comuni ad entrambe le voci:

- Conformità alla normativa vigente, in particolare alla Farmacopea Ufficiale ed al D.Lgs.vo n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., anche se intervenuti successivamente all'aggiudicazione, attuazione Dir. CE 93/42 relativamente ai dispositivi medici;
- confezione monouso, sterile, doppio involucro, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato;
- etichettatura secondo la normativa vigente, la confezione deve contenere gli stickers adesivi riportanti i dati dell'etichetta per la rintracciabilità;
- l'offerta deve prevedere copertura al 80% circa delle misure richieste, relativamente ai volumi sottoindicati.

Sub lotto 2.1

Caratteristiche tecniche di minima della protesi:

Forma anatomica, realizzata in gel di silicone coesivo medical grade, involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale altamente purificato, resistente (strati reticolari sovrapposti con strato intermedio non permeabile) testurizzata, monouso, sterile;

deve essere fornita di punti di repere per il corretto posizionamento;

profili, altezze e larghezze varie (almeno due varianti di profilo e altezza per ogni intervallo di volume richiesto);

disponibilità di protesi di prova per ogni misura, fornite sterili e risterilizzabili.

Caratteristiche specifiche migliorative:

- Testurizzazione dell'involucro esterno prodotta con metodiche sicure e replicabili (tipo matrice a stampo);
- Gestione urgenze entro 24 ore
- Disponibilità a istituire un conto deposito
- Punti di repere e di orientamento sia visivi che tattili

Gamma misure richiesta: tutte le misure da 100 sino a 800cc circa;

Sub lotto 2.2

Caratteristiche tecniche di minima dell'espansore:

Forma anatomica, con involucro esterno in elastomero di silicone di grado medicale altamente purificato, resistente pluristratificato, testurizzati;

distensione cutanea prevalente nei quadranti inferiori della mammella, monouso, sterile;

valvola di riempimento integrata, facilmente individuabile dopo l'impianto;

vari volumi di espansione (devono essere presentate almeno due altezze per ogni volume offerto);

Caratteristiche specifiche migliorative:

- Dispositivo di riempimento della valvola in ogni confezione;
- ampiezza della gamma delle misure;
- gestione urgenze entro 24 ore;
- disponibilità a istituire un conto deposito;

Gamma misure richiesta: tutte le misure da 250cc sino a 850cc circa

Criteri attribuzione punteggio qualità:*Protesi*

| CARATIERISTICHE DEL PRODOTTO | PUNTI |
|---|-------|
| Qualità dell'involucro esterno e confezionamento | 15 |
| Qualità e varietà della coesività del gel di silicone e testurizzazione | 20 |
| Varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme | 20 |
| Assistenza (gestione consegne/conto deposito) | 15 |

Espansori

| CARATIERISTICHE DEL PRODOTTO | PUNTI |
|---|-------|
| Qualità dell'involucro esterno e confezionamento | 15 |
| Tenuta del sistema valvolare integrato | 20 |
| Varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme | 20 |
| Assistenza (gestione consegne/conto deposito) | 15 |

Lotto n.3**CND: P9001****ESPANSORI CUTANEI, DI VARIA FORMA E VOLUME, IN ELASTOMERO DI SILICONE AD ALTA RESISTENZA MECCANICA, PROFILI VARI, ALTEZZE E LARGHEZZE VARIE****Caratteristiche tecniche:**

- conformità alla normativa vigente, in particolare alla Farmacopea ufficiale XII Edizione ed al D.Lgs.vo n. 46 del 24/02/1997 e s.m.i., anche se intervenuti successivamente all'aggiudicazione, attuazione Dir. CE 93/42 relativamente ai dispositivi medici;
- dotati di valvola (collegata) con sito di iniezione in gel di silicone auto-otturante e base in titanio;
- privi di supporto rigido;
- disponibilità di valvola aggiuntiva esterna, da sostituire a quella in dotazione all'espansore, costituita da una valvola Luer antireflusso a due vie;
- monouso, sterile;
- doppia confezione sterile, imballaggio esterno rigido per protezione meccanica, sigillato; etichettatura secondo la normativa vigente. La confezione deve contenere gli stickers adesivi riportanti i dati dell'etichetta per la rintracciabilità;

Gamma misure richieste: da cc. 25 c.a. a cc. 1.000 c.a. Almeno 5 misure rispetto al volume ed almeno 2 forme per ogni intervallo di misure presentato.

Criteri attribuzione punteggio qualità:

| CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO | PUNTI |
|---|-------|
| Qualità dell'involucro esterno e confezionamento | 15 |
| Tenuta del sistema valvolare integrato | 20 |
| Varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme | 20 |
| Assistenza (gestione consegne/conto deposito) | 15 |

PROTESI MAMMARIE ANATOMICHE A VOLUME FISSO IN POLIURETANO

con rivestimento in POLIURETANO, diverse altezze e proiezioni, monouso, sterili.

CARATTERISTICHE GENERALI INDISPENSABILI

- Rivestimento in poliuretano
- Gel di silicone
- Diverse misure, altezze e proiezioni.
- Gel di silicone coesivo con aspetto naturale
- Possibilità di scelta di almeno 3 altezze del polo e 3 proiezioni per le protesi anatomiche
- Presenza di protesi di prova possibilmente ri-sterilizzabili per ogni tipologia e misura

Confezione:

Primaria singola, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire lacerazioni accidentali.

Etichette:

Secondo quanto previsto dalla normativa vigente

Misure: Tutte le misure dalle più piccole presenti in catalogo sino a 700 cc circa.

Criteri attribuzione punteggio qualità

| CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO | PUNTI |
|---|-------|
| 1. Qualità dell'involucro esterno e confezionamento | 15 |
| 2. Qualità e varietà della coesività del gel di silicone, testurizzazione e rivestimento in poliuretano | 25 |
| 3. Varietà di scelta dei profili, dei volumi e delle forme | 15 |
| 4. Assistenza (gestione consegne/conto deposito) | 15 |