



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore: Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

AVVISO PUBBLICO PER LA PRESENTAZIONE DI MANIFESTAZIONE DI INTERESSE E FORMULAZIONE DI OFFERTA, PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA ANNUALE DI PIASTRE MONOUSO PER PAZIENTI ADULTI E PEDIATRICI “QUICK COMBO” O EQUIVALENTI COMPATIBILI CON DEFIBRILLATORE LIFEPAK PER L’IMPORTO A BASE D’ASTA DI EURO 90.935,90=IVA ESCLUSA - CIG 8656107D75

CHIARIMENTO N. 3 DEL 18 MARZO 2021

RIAPETURA TERMINI SCADENZA PER LA PRESENTAZIONE DELLE OFFERTE

DOMANDA 1: Teniamo a specificare che il motivo per cui abbiamo chiesto se le piastre dovessero essere in classe IIB è perchè, le originali Physiocontrol sono effettivamente iscritte nel repertorio DM in classe I, ma per piastre compatibili ed ai fini di una maggiore garanzia e sicurezza, abbiamo pensato che avreste preferito che le piastre offerte invece di essere solo autocertificate avessero una certificazione di ente terzo e quindi che avreste voluto per maggiore tutela (si tratta di salvavita) che le piastre siano supportate da certificazione di ente terzo e quindi che siano in classe IIB.

RISPOSTA: Non è necessario che le piastre compatibili/equivalenti siano di classe II b, possono anche essere di classe I, ma devono essere funzionalmente equivalenti alle piastre originali, presentando perciò i seguenti requisiti tecnici e generali:

REQUISITI TECNICI

- Coppia di piastre adesive dotate di gel elettroconduttore a bassa impedenza
- Connessione diretta (senza riduttori, adattatori, connettori aggiuntivi) ai defibrillatori Physio - Control modelli Lifepak 500 - Lifepak 1000 - Lifepak 12 - Lifepak 20 - Lifepak 15
- Piastre originali (Elettrodi Edge System con connettore Quik-Combo) o funzionalmente equivalenti alle piastre originali (definite di seguito “compatibili”)
- Range della temperatura di funzionamento più ampio possibile ed almeno 0-35° C
- Range della temperatura di conservazione più ampio possibile ed almeno 15-30° C
- Piastre prodotte con materiale biocompatibile ed anallergico
- Adesività stabile in diverse condizioni di utilizzo ambientali e termiche
- Piastre radiotrasparenti (non è richiesto che anche il cavo sia radiotrasparente)
- Lunghezza dei cavi di almeno 100 cm
- Dotate di sistema di pre-connessione al defibrillatore
- Latex free
- Confezione primaria contenente 2 piastre, sigillata e di facile apertura.

REQUISITI GENERALI

- Periodo di scadenza del prodotto di almeno 24 mesi
- Validità residua alla consegna pari ad almeno l’80% della validità complessiva
- Dichiarazione di conformità come dispositivi medici secondo la Direttiva 2007/47/CE (o Direttiva 93/42/CE)



S. C. PROVVEDITORATO

Direttore: Paolo Pelliccia

Tel. 02-4022.2559

Tel. 02-4022.2590

Fax 02-4022.2560

- La ditta dovrà indicare il numero identificativo di registrazione del dispositivo offerto nel repertorio dei dispositivi medici, come indicato nel decreto ministeriale 21 dicembre 2009
- Per i prodotti compatibili:
 - Dichiarazione di compatibilità delle piastre offerte con i defibrillatori Physio – Control con esplicito riferimento a tutti i modelli di defibrillatori sopra indicati
- Verranno valutate in fase di verifica di conformità dei prodotti offerti, oltre alla campionatura, le documentazioni comprovanti,:
 - l'eventuale approvazione FDA
 - l'eventuale rispondenza alle seguenti norme internazionali specifiche:
 - ANSI-AAMI EC12:2000
 - ANSI-AAMI DF80:2003
 - IEC 601-2-4 del 1983 (EN 60601-2-4)
 - ISO 10993.

Si allega, altresì, **questionario tecnico da compilare ed allegare alla documentazione presentata.**

Quanto sopra riportato integra a tutti gli effetti l'avviso di manifestazione d'interesse

Domanda 2: Buongiorno, saranno escluse le offerte superiori alla base d'asta?

RISPOSTA: Si conferma che saranno escluse le offerte al di sopra della base d'asta.

In considerazione dell'integrazione di cui alla domanda n. 1 sopra riportata, **il termine di scadenza per la presentazione della manifestazione d'interesse e delle offerte delle offerte viene posticipato al giorno**

23 marzo 2021 – ore 12:00

**IL RUP
Paolo Pelliccia**



La Coordinatrice dell'Ufficio: Sig.ra Claudia Perrella – 02/81842542
Addetto all'istruttoria: Silvia Capuzzoni – 02/4022.2207

PIASTRE MONOUSO MULTIFUNZIONE ADULTI
CON ATTACCO DIRETTO PER DEFIBRILLATORI PHYSIO-CONTROL
MODELLI: LIFEPAK 500 - LIFEPAK 1000 - LIFEPAK 12 - LIFEPAK 20 - LIFEPAK 15

PIASTRE MONOUSO MULTIFUNZIONE ADULTI CON ATTACCO DIRETTO PER DEFIBRILLATORI PHYSIO-CONTROL MODELLI: LIFEPAK 500 - LIFEPAK 1000 - LIFEPAK 12 - LIFEPAK 20 - LIFEPAK 15				
DITTA PRODUTTRICE				
DITTA DISTRIBUTTRICE				
MODELLO OFFERTO				
ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO DEL MODELLO OFFERTO				
			REQUISITI DA CAPITOLATO	REQUISITI CONFIGURAZIONE OFFERTA
PIASTRE PER :				
	DEFIBRILLAZIONE		SI	
	CARDIOVERSIONE		SI	
	STIMOLAZIONE CARDIACA TRANSCUTANEA		SI	
	MONITORAGGIO ECG		SI	
DESTINAZIONE D'USO			REPARTI OSPEDALIERI VARI (fra i quali Cardiologia, Emodinamica, Pronto Soccorso, Anestesia e Rianimazione, Comparto Operatorio)	
			MEZZI DI SOCCORSO DEL SERVIZIO 118	
COPIA DI PIASTRE ADESIVE DOTATE DI GEL ELETTROCONDUTTORE A BASSA IMPEDENZA TIPOLOGIA GEL ELETTROCONDUTTORE			SI	
			Specificare	
ELEMENTO CONDUTTIVO			Specificare materiale	
TECNOLOGIA PER LA DISTRIBUZIONE DEGLI IMPULSI ELETTRICI			Descrivere	
FORMA DELLA PIASTRA			Specificare	
DIMENSIONI DELLA PIASTRA			Specificare superficie	
AREA CONDUTTIVA			Specificare [cm ²]	
QUANTITA' MINIMA DI SCARICHE TOLLERATE A 360 J			Specificare	
NUMERO MASSIMO DI ORE DI MONITORAGGIO ECG			Specificare	
CONNESSIONE DIRETTA (senza riduttori, adattatori, connettori aggiuntivi) AI DEFIBRILLATORI PHYSIO CONTROL:			SI	
	LIFEPAK 500		SI	
	LIFEPAK 1000		SI	
	LIFEPAK 12		SI	
	LIFEPAK 20		SI	
	LIFEPAK 15		SI	
PIASTRE ORIGINALI (Elettrodi Edge System con connettore Quik-Combo) O FUNZIONALMENTE EQUIVALENTI ALLE PIASTRE ORIGINALI			SI, Specificare	
RANGE DI TEMPERATURA DI FUNZIONAMENTO			Più ampio possibile, almeno 0°C ≤ T ≤ 35°C Specificare	
RANGE DI TEMPERATURA DI CONSERVAZIONE			Più ampio possibile, almeno 15°C ≤ T ≤ 30°C Specificare	
PIASTRE PRODOTTE CON MATERIALE BIOCOMPATIBILE ED ANALLERGICO			SI, Specificare	
ADESIVITA' STABILE IN DIVERSE CONDIZIONI DI UTILIZZO AMBIENTALI E TERMICHE			SI	
PIASTRE RADIOTRASPARENTI			SI	
CAVO RADIOTRASPARENTE			Specificare	
LUNGHEZZA CAVI			≥ 100 cm, Specificare	
DOTATE DI SISTEMA DI PRE- CONNESSIONE AL DEFIBRILLATORE			SI	
LATEX FREE			SI	
ISTRUZIONI D'USO CHIARE E COMPLETE			SI	

PIASTRE MONOUSO MULTIFUNZIONE ADULTI
CON ATTACCO DIRETTO PER DEFIBRILLATORI PHYSIO-CONTROL
MODELLI: LIFEPAK 500 - LIFEPAK 1000 - LIFEPAK 12 - LIFEPAK 20 - LIFEPAK 15

DITTA PRODUTTRICE				
DITTA DISTRIBUTTRICE				
MODELLO OFFERTO				
ANNO DI IMMISSIONE SUL MERCATO DEL MODELLO OFFERTO				
			REQUISITI DA CAPITOLATO	REQUISITI CONFIGURAZIONE OFFERTA
CONFEZIONE PRIMARIA				
	CONTENENTE PIASTRE		n.2	
	SIGILLATA		SI	
	DI FACILE APERTURA		SI	
CONFEZIONE DI VENDITA			Specificare numero di confezioni per scatola	
PERIODO DI SCADENZA DEL PRODOTTO			≥ 24 mesi, (Specificare)	
VALIDITA' RESIDUA ALLA CONSEGNA			≥ 80% della validità complessiva	
TEMPO MASSIMO DI APPROVVIGIONAMENTO			Specificare	
DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ COME DISPOSITIVI MEDICI SECONDO LA DIRETTIVA 2007/47/CE (O DIRETTIVA 93/42/CE)			SI	
CLASSE DI APPARTENENZA DEL DISPOSITIVO IN BASE ALLA DIRETTIVA 2007/47/CE (O DIRETTIVA 93/42/CE)			Specificare	
LA DITTA DOVRÀ INDICARE IL NUMERO IDENTIFICATIVO DI REGISTRAZIONE NEL REPERTORIO DEI DISPOSITIVI MEDICI DEL DISPOSITIVO OFFERTO, COME INDICATO NEL DECRETO MINISTERIALE 21/12/2009			SI, (Specificare)	
<u>PER GLI EVENTUALI PRODOTTI COMPATIBILI:</u>				
	DICHIARAZIONE DI COMPATIBILITÀ DELLE PIASTRE OFFERTE CON I DEFIBRILLATORI PHYSIO-CONTROL CON ESPLICITO RIFERIMENTO A TUTTI I MODELLI SOPRA INDICATI		SI	
APPROVAZIONE FDA			SI/No	
RISPONDEZZA ALLE SEGUENTI NORME INTERNAZIONALI SPECIFICHE:			SI/No	
	ANSI-AAMI EC12:2000		SI/No	
	ANSI-AAMI DF80:2003		SI/No	
	IEC 601-2-4 del 1983 (EN 60601-2-4)		SI/No	
	ISO 10993		SI/No	
	PUBBLICAZIONI RELATIVE A SPERIMENTAZIONI IN VIVO DELLE PIASTRE (SE PRESENTI, ALLEGARE ALL'OFFERTA)		SI/No	
ALTRO			(Specificare)	
CARATTERISTICHE PARTICOLARI				
TIMBRARE E FIRMARE OGNI PAGINA DEL PRESENTE QUESTIONARIO				
IN FASE DI ACCETTAZIONE POTRÀ ESSERE RICHIESTA LA DIMOSTRAZIONE DI OGNI CARATTERISTICA TECNICA, MISURABILE O RILEVABILE, DICHIARATA NEL QUESTIONARIO				