ALLEGATO M5 BIS – QUESTIONARIO TECNICO

Procedura aperta per l'affidamento della fornitura di Kit per la gestione dell'incontinenza fecale occorrenti alle AA.SS.LL., EE.OO. e I.R.C.C.S. della Regione Liguria per un periodo di mesi 36 (con opzione di rinnovo per ulteriori mesi 12) – Lotto unico
N. GARA 8711570

SCHEDA INFORMATIVA RELATIVA ALLE CARATTERISTICHE TECNICHE
Compilare una scheda per ciascun lotto partecipato

Il/La sottoscritto/a _____

nato/a a _____ cap (_____) il_____

residente a _____ cap (_____)

in Via _____ n._____

C.F. _____

1 - ☐ in qualità di _____e legale rappresentante

oppure (barrare le casella corrispondente)

2 - ☐ in qualità di procuratore speciale, giusta procura speciale autenticata nella firma in data _____ dal Notaio in _____ Dott. _____, repertorio n. _____, e legale rappresentante

dell'impresa _____

con sede legale in _____ cap (_____)

via _____ n._____

sede operativa in _____ cap (_____)

via _____ n. _____

C.F. _____ e P. IVA _____

di seguito "Impresa",

sotto la propria responsabilità, ai sensi e per gli effetti dell'art. 76 del D.P.R. 445/2000, consapevole della responsabilità e delle conseguenze civili e penali previste in caso di rilascio di dichiarazioni mendaci e/o formazione di atti falsi e/o uso degli stessi

DICHIARA:

1) che nei prodotti offerti nella presente procedura sono presenti tutti i requisiti minimi (pena esclusione), previsti nel Capitolato tecnico - Sezione A allegato al Disciplinare di gara e, segnatamente:

Lotto unico Set per la gestione dell'incontinenza fecale CIG 9395166041				
Ref.	**Descrizione requisito**	**Presenza** Barrare Si/No		**Note di dettaglio (eventuali)** Indicare le pagine di riferimento nella documentazione tecnica allegata
Caratteristiche generali del lotto				
essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio		Si	No	
essere conformi ai requisiti stabiliti relativamente alla classe del dispositivo medico offerto dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e, conseguentemente la classificazione dei dispositivi offerti dovrà corrispondere a quanto previsto dalla destinazione d'uso e attribuita secondo le regole di classificazione riportate nell'Allegato IX del citato Decreto n. 46/1997 e ss.mm.ii..		Si	No	
essere marcati CE		Si	No	
rispettare le norme vigenti in materia di tutela ambientale		Si	No	
Essere LATEX FREE				
In conformità al DL 37/2010, attuativo della Direttiva 47/2007 CE, si richiede che qualora i prodotti contengano ftalati sia apposta sui DM stessi o sulla confezione unitaria l'indicazione che si tratta di un dispositivo che contiene ftalati. Si richiede che nel caso di presenza di ftalati venga fornita dichiarazione del fabbricante in merito ai rischi residui e le misure di precauzione appropriate, ovvero che nel foglio illustrativo/istruzioni per l'uso sia presente tale dichiarazione)		Si	No	
Caratteristiche tecniche minime del lotto				
Set per la gestione delle feci liquide e semiliquide in pazienti incontinenti allettati, Il sistema, di sicuro e facile inserimneto, non deve provocare danni alla mucosa e/o traumi allo sfintere. Il Set è costituito da sonda + sistema di raccolta (ordinabili separatamente). Il set deve altresì comprendere la siringa per gonfiaggio e clamp di chiusura		Si	No	
Sub-lotto 1 a) Sonda a lunga permanenza, in silicone di grado medicale o materiale equivalente, monouso (monopaziente), avente le seguenti caratteristiche				
presenza, ad un'estremità, di dispositivo di ancoraggio da inserire in ampolla rettale e tratto trans-anale, introduzione atraumatica, con valvola che permette il gonfiaggio manuale a bassa pressione		Si	No	
all'altra estremità è posizionato sistema di collegamento sicuro alla sacca di raccolta, che impedisce la fuoriuscita delle feci creando un circuito chiuso;		Si	No	
Il tubo di deflusso, atraumatico, adagiabile al piano del letto del paziente deve essere di sufficiente lunghezza, tale da		Si	No	

permettere il decorso orizzontale dello stesso sino alla sacca di raccolta (ai piedi del letto).			
fissaggio alla sacca di raccolta con innesto a pressione o baionetta, con dispositivo antireflusso	Si	No	
porta di ingresso per lavaggio/irrigazione/infusione di farmaci, continua o a intermittenza			
porta accesso per campionamento feci;	Si	No	
presenza di sistema anti-odore	Si	No	
dichiarazione gonfiaggio cuffie a bassa pressione	Si	No	
Etichette: Secondo quanto previsto dalla normativa vigente	Si	No	
Sub-lotto 1 b)			
Sacchetto a fondo chiuso, con scala graduata, di almeno 1000 ml di capacità, con sistema di ancoraggio per il posizionamento al letto e filtro antiodore	Si	No	
All'interno della sacca non deve essere presente alcuna sostanza e/o materiale in grado di alterare significativamente il volume del contenuto, impedendo la valutazione qualitativa e quantitativa del materiale raccolto.	Si	No	

2) che le caratteristiche tecniche dei dispositivi offerti soggette a valutazione qualitativa sono le seguenti:

Lotto unico
Set per la gestione dell'incontinenza fecale CIG 9395166041

DESCRIZIONE PARAMETRO	COMPILARE CON IL DATO RICHIESTO	NOTE DI DETTAGLIO (EVENTUALI) INDICARE LE PAGINE DI RIFERIMENTO NELLA DOCUMENTAZIONE TECNICA PRESENTATA
SONDA: ATRAUMATICITA' E MORBIDEZZA IN TUTTO IL PERCORSO Presenza di caratteristiche intrinseche che rendono il prodotto il più possibile confortevole. Sarà valutato: • il materiale, che deve essere morbido ma non collabire su sé stesso onde consentire il regolare fluire delle feci; • la maggior assenza di imperfezioni • la miglior conformazione Si effettua PROVA DI FUNZIONALITA'		

SISTEMA DI INTRODUZIONE FACILITATO PER L'OPERATORE Facilità di inserimento e maneggevolezza per l'operatore. Si effettua PROVA DI FUNZIONALITA'.		
CARATTERISTICHE DEGLI ACCESSI Facilità di identificazione degli accessi: porte di accesso differenziate con codice colore, iscrizione della destinazione, presenza di connessione Luer lock o Enfit. Descrivere. La Commissione valuterà tra i sistemi offerti la soluzione più efficace		
CARATTERISTICHE DELLA PORTA ACCESSO PER CAMPIONAMENTO FECI Sarà valutata la posizione della porta più agevole per l'operatore		
PRESENZA DI DISPOSITIVO PER IL CONTROLLO DEL VOLUME DI GONFIAGGIO CON POSSIBILITÀ DI SEGNALARE EVENTUALI SOVRADOSAGGI		
PRESENZA DI SISTEMA CHE CONSENTA DI PERSONALIZZARE IL GONFIAGGIO DEL PALLONCINO ADATTANDOSI ALL'ANATOMIA DEL PAZIENTE.		
EFFICACIA DEL SISTEMA ANTIODORE Funzionalità del sacchetto con filtro antigas e filtro antiodore. Proprietà antiodore del materiale della sonda (deve garantire il contenimento degli odori durante l'intero percorso) L'O.E. dovrà produrre materiale informativo a supporto		
FACILITA' DI PASSAGGIO DELLE FECI NEL TUBO DI DRENAGGIO Le feci devono defluire dall'ampolla rettale nel tubo di drenaggio senza incontrare ostacoli Si effettua PROVA DI FUNZIONALITA'		
PRESENZA DI SEGNALATORE /INDICATORE DI ARRESTO INSERIMENTO SONDA	Max punti:5	Q5

Luogo e data

_____, _____

Firma (del legale rappresentante)

_____

NB: Il documento dovrà essere SOTTOSCRITTO, A PENA DI ESCLUSIONE DALLA PROCEDURA, CON FIRMA DIGITALE dal legale rappresentante del concorrente (o persona munita da comprovati poteri di firma, la cui procura dovrà essere prodotta nella medesima Documentazione amministrativa) con le modalità di cui al documento "Modalità tecniche di utilizzo della piattaforma Sintel".

Per le prescrizioni inerenti la presentazione e la sottoscrizione del documento in relazione alla forma di partecipazione si rimanda a quanto disposto in merito nel Disciplinare di gara.