LOTTO 5					
Fornitura di sistema elettromedicale a pressione topica negativa completamente portatile, monouso e monopaziente, per il trattamento delle piccole lesioni cutanee, del sito di prelievo cutaneo per innesto e del sito di innesto cutaneo nel post operatorio. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore					
			DITTE OFFERENTI	**SMITH & NEPHEW SRL**	**ConvaTec Italia SRL**
Req. N.	Caratteristiche	Note per la compilazione		**Descrizione**	
	Caratteristiche generali				
1	Nome commerciale del prodotto offerto	Richiesta come da Mod. M.5	*Indicare il nome commerciale*	PICO 14 Sistema monouso per la terapia a pressione negativa	"SISTEMA DI TERAPIA A PRESSIONE NEGATIVA MONOUSO AVELLE"
2a	Destinazione d'uso	requisito minimo	*Conformità alla destinazione d'uso prevista in Capitolato*	CONFORME	CONFORME
2b	Natura del sistema	requisito minimo	*Dispositivo elettrmedicale per uso medico*	CONFORME	CONFORME
9	Conformità alla normatica CE	requisito minimo	*Conformità (in termini di certificazioni) alla normatica CE (Direttiva CE 93/42 ss.mm.ii.)*	CONFORME	CONFORME
		requisito minimo	*Marcatura CE (sì / no)*	CONFORME	CONFORME
10	Latex Free	requisito minimo	*Indicare la rispondenza o meno alla caratteristica "Latex Free" (per tutto il materiale che viene a contatto con il pazienti)*	CONFORME	CONFORME
11	Rispondenza alle normative indicate per ciascun lotto	Richiesta come da Mod. M.5	*Rispondenza alle normative citate – per ciascun lotto – nel Capitolato Tecnico e prestazionale*	CONFORME	CONFORME
12	**Caratteristiche dell'apparecchio**				
12.1a	Range di pressione negativa della pompa di aspirazione	Richiesta come da Mod. M.5	*Dichiarare i valori del range di pressione negativa della pompa di aspirazione*	-80 mmHg	-80 mmHg
		requisito minimo	*valore pressorio minimo -80 mmHg;*	CONFORME	CONFORME
12.1b	pompa di aspirazione con funzionamento in continuo per la creazione del vuoto sulla ferita;	requisito minimo	*Verificare la conformità del funzionamento (in continuo)*	CONFORME (ASPIRAZIONE CONTINUA)	CONFORME (ASPIRAZIONE CONTINUA)
12.6	Autonomia	requisito minimo	*alimentazione completamente autonoma dalla rete elettrica*	CONFORME (14 GG.)	CONFORME (30 GG.)
12.8	Presenza di accessori dedicati per la sigillazione di particolari parti anatomiche (es. mano, piede ecc.)	Richiesta come da Mod. M.5	*Descrivere*	PRESENTE (Vedere Mod. M.5 compilato dalla Ditta)	PRESENTI (Vedere Mod. M.5 compilato dalla Ditta)
12.9	Drenaggio e raccolta dei fluidi	requisito minimo	*sistema di drenaggio e raccolta dei fluidi senza canister idoneo*	SENZA CANISTER (CONFORME)	SENZA CANISTER (CONFORME)
12.12	Dimensioni / peso / ergonomia	Richiesta come da Mod. M.5	*Dichiarare le misure ed il peso complessivo (in grammi) del dispositivo offerto*	65 X 78.5 X 21 - < 108 G (batterie incluse)	72 X 78 X 25 - 78 G
		requisito minimo	*Ridotte dimensioni che ne permettano un facile trasporto per una semplice deambulazione del paziente;*	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA
		requisito minimo	*Corredo di tutto il necessario per il completo, corretto e sicuro utilizzo e trasporto.*	CONFORME (una clip permette l'aggancio alla cintura)	CONFORME
12.13	Sistema di allarmi acustici e visivi	Richiesta come da Mod. M.5	*Descrivere tipologia e settaggio di allarmi visivi e sonori.*	ALLARMI VISIVI (DI 4 TIPI)	ALLARMI DI TIPO VISIVO E VIBRAZIONE
		requisito minimo	*allarmi facilmente interpretabili, relativamente ai parametri essenziali di impostazione della terapia, sicurezza paziente e controllo della pressione;*	CONFORME	CONFORME
13	**Caratteristiche medicazione**				
13.2	(per tutti i lotti) gamma delle misure disponibili	Richiesta come da Mod. M.5	Dichiarare le taglie disponibili offerte	10 FORMATI	7 FORMATI
		requisito minimo	Almeno quattro diversi formati di tipologie e misure	CONFORME	CONFORME
13.3	Caratteristiche delle medicazioni	requisito minimo	*Idonee alla tipologia della lesione trattata, con caratteristiche di non aderenza, facilmente posizionabili, facilmente asportabili senza rilasciare fibre o residui, in grado di gestire l'essudato senza farlo fuoriuscire.*	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA
			Dotazione (a richiesta) di filler (preferibilmente, in schiuma o garza) per il riempimento della lesione.	PRESENTE (CONFORME)	PRESENTE (CONFORME)
13.4	Sostituzione delle medicazioni (per i lotti 5 e 6)	Richiesta come da Mod. M.5	Dichiarare l'intervallo consigliato di sostituzione delle medicazioni	SOSTITUZIONE OGNI 7 GG.	SOSTITUZIONE OGNI 7 GG.
		requisito minimo	Autonomia del sistema da 7 a 30 giorni (incluse medicazioni almeno settimanali	CONFORME	CONFORME
13.5	Capacità di assorbenza dell'essudato (per i lotti 5 e 6)	Richiesta come da Mod. M.5	Dichiarare la capacità di assorbenza dell'essudato (ml/cm²)	1,98 g/cm2 (24h)	2,03 g/cm2 (24h)
13.6	Sterilità di componenti e confezioni/buste	Richiesta come da Mod. M.5	*Dichiarare la sterilità*	CONFORME	CONFORME

LOTTO 5					
Fornitura di sistema elettromedicale a pressione topica negativa completamente portatile, monouso e monopaziente, per il trattamento delle piccole lesioni cutanee, del sito di prelievo cutaneo per innesto e del sito di innesto cutaneo nel post operatorio. La fornitura di tutto il materiale di consumo è a totale carico del fornitore					
			DITTE OFFERENTI	**SMITH & NEPHEW SRL**	**ConvaTec Italia SRL**
Req. N	Caratteristiche	Note per la compilazione		**Descrizione**	
13.7	Completezza delle informazioni riportate sulla confezione	requisito minimo	*a) tipo di materiale contenuto (descrizione e codice articolo)* *b) lotto e data di scadenza* *c) per i prodotti sterili la dicitura "STERILE" "MONOUSO" ben evidenziata o presenza del simbolo;* *d) dicitura latex free, dove previsto, ben evidenziata o presenza del simbolo* *e) la ragione sociale e l'indirizzo del produttore e dell'eventuale distributore* *f) il marchio CE* *g) le istruzioni per l'uso in lingua italiana*	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA	CONFORME SU SCHEDA TECNICA, MA DA VERIFICARE SU CAMPIONATURA
14	**Piano di formazione**				
14	Requisiti di base / minimi del Piano di formazione (art. 6 Capitolato)	requisito minimo	Corso di addestramento specializzato per personale medico, infermieristico, tecnico-sanitario della durata di almeno 4 ore, con un massimo di 10 partecipanti per volta nelle sedi concordate con le Aziende Sanitarie/Enti Ospedalieri;	CONFORME	CONFORME
			Richiamo con un secondo ciclo di corsi, dopo un tempo di utilizzo ritenuto ottimale e/o in caso di inserimento di nuovo personale nel corso del contratto, della durata di almeno 2 ore;	CONFORME	CONFORME
			Collaborazione con il Servizio di Formazione delle Aziende Sanitarie/Enti Ospedalieri interessati per integrare i corsi di formazione/aggiornamento nel sistema dei crediti .E.C.M.	CONFORME	CONFORME
15	**Servizio di assistenza**				
15	Requisiti di base / minimi del servizio di assistenza (art. 5 Capitolato)	requisito minimo	MANUTENZIONE FULL RISK PER 24 MESI	CONFORME	DA VERIFICARE
			Presenza della documentazione richiesta sul personale qualificato addetto al servizio di assistenza	CONFORME	CONFORME
			Disponibilità ad effettuare il servizio di assistenza tecnica e supporto scientifico agli utilizzatori anche "on-line" e	CONFORME	CONFORME
			Altri servizi di assistenza come da art. 5 del Capitolato tecnico e prestazionale	CONFORME	CONFORME