SEZIONE A

CAPITOLATO TECNICO

Fornitura mediante procedura aperta di MATERIALE DI CONSUMO PER NEONATOLOGIA occorrente alle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria

N° gara: _____

periodo di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno

LOTTI n. 8

ARS Liguria - Area Centrale Regionale di Acquisto
Sede operativa: Via G. D'Annunzio 64 - 16121 Genova
Tel +39 010 5488562 - Fax +39 010 5488566
Sito web www.acquistiliguria.it

OGGETTO CONTRATTO

Il presente documento ha come oggetto la fornitura di "Materiale di consumo per Neonatologia" occorrente al fabbisogno delle AA.SS.LL., EE.OO. ed IRCCS della Regione Liguria, suddiviso in n. 8 lotti e di seguito descritto:

LOTTO	DESCRIZIONE
1	Biberon monouso, tettarelle, set tiralatte adattabile ai biberon
2	Sistema identificativo madre/neonato
3	Morsetto/cord clamp per cordone ombelicale
4	Pungitallone per neonato (per prelievo capillare di campioni ematici)
5	Pannolini
6	Sonde per aspirazione controllata e raccordo per aspirazione
7	Materiale dedicato alla somministrazione in sicurezza di nutrizione enterale
8	Cateteri per vasi ombelicali

MATERIALE DI CONSUMO PER NEONATOLOGIA

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SUB	CARATTERISTICHE PRODOTTO
1	***BIBERON MONOUSO, TETTARELLE, SET TIRALATTE ADATTABILE AI BIBERON***	A	**Biberon (poppatoio) monouso** *Caratteristiche tecniche*: **Misure: medio-piccola da 100/150 ml** Monouso, trasparente, infrangibile, sterile, provvisto di tappo ermetico con chiusura a vite, con bocca standard, di forma cilindrica, con scala graduata ben visibile serigrafata con graduazione a partire dallo 0 ogni 5 ml, latex free, senza fenoli e ftalati, non alterabile da temperature comprese tra -20°C e +85°C, in materiale plastico adatto a contenere alimenti, atossico, apirogeno, conforme alle normative vigenti, munito di ghiera compatibile con le tettarelle offerte e con i tiralatte, con rigidità tale da non poter essere facilmente deformabile a pressione. Confezione singola e multipla con i relativi tappi da avvitare, in imballi di facile apertura da 200/400 pezzi, riportanti i dati di produzione, scadenza, sterilizzazione (ad ossido di etilene/raggi gamma/raggi beta) Si appone una riserva in merito all'adesione, da parte della ASL 4, al sub lotto in oggetto.
		B	**Biberon (poppatoio) monouso** *Caratteristiche tecniche*: **Misure: medio-grande da 250 ml** Monouso, trasparente, infrangibile, sterile, provvisto di tappo ermetico con chiusura a vite, con bocca standard, di forma cilindrica, con scala graduata ben visibile serigrafata con graduazione a partire dallo 0 ogni 5 ml, latex free, senza fenoli e ftalati, non alterabile da temperature comprese tra -20°C e +85°C, in materiale plastico adatto a contenere alimenti, atossico, apirogeno, conforme alle normative

			vigenti, munito di ghiera compatibile con le tettarelle offerte e con i tiralatte, con rigidità tale da non poter essere facilmente deformabile a pressione. Confezione singola e multipla con i relativi tappi da avvitare, in imballi di facile apertura da 100/200 pezzi, riportanti i dati di produzione, scadenza, sterilizzazione (ad ossido di etilene/raggi gamma/raggi beta)
		C	**Tettarelle monouso (con relativa ghiera e relativo copri tettarella)** *Caratteristiche tecniche*: **Misure: standard (neonato) e per prematuri** Monouso, sterile, rispondente ai requisiti stabiliti dal D.M. n. 220/93 art. 2, dal D.M.S. 26/4/1993 e dalla Direttiva Europea 93/42, trasparente o semitrasparente, atossica, apirogena, morbida, non alterabile da temperature comprese tra -20°C e +85°C, provvista di ghiera a tenuta ermetica in materiale plastico idoneo al contatto con gli alimenti, completa di capsula di protezione asportabile e riposizionabile per evitare contatti accidentali con l'ambiente e le mani degli operatori, avvitabile a biberon con bocca standard, a tre fori e/o tre velocità tali comunque da garantire un adeguato flusso di liquido al neonato ed al bambino prematuro, latex free. Confezioni singole di facile apertura, in imballi da 500/1000 pezzi riportanti i dati di produzione, scadenza, sterilizzazione (ad ossido di etilene/raggi gamma/raggi beta)
		D	**Set tiralatte adattabile ai biberon** *Caratteristiche tecniche*: Monouso, sterile, latex free, confezione singola, atossico, con contenitore con scala graduata, utilizzabile con apparecchiature ad aspirazione continua (raccordabile a biberon), senza fenoli e ftalati, provvisto di filtro antireflusso antibatterico ed antivirale e sistema di anticontaminazione.

LOTTO 1		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Sub A	**PESO MAX 42**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 42 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Tenuta della ghiera	18	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Scala graduata	10	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Rigidità	7	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di apertura del confezionamento	7	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Sub B	**PESO MAX 42**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 42 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Tenuta della ghiera	18	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

Scala graduata	10	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Rigidità	7	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di apertura del confezionamento	7	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Sub C	**PESO MAX 28**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE TECNOLOGICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 28 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Praticità di utilizzo	14	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di apertura del confezionamento	14	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SUB	CARATTERISTICHE PRODOTTO
2	***SISTEMA IDENTIFICATIVO MADRE/NEONATO***		**Sistema identificativo madre/neonato** *Caratteristiche tecniche:* Monouso, in materiale morbido, flessibile, atossico, atraumatico, latex free, impermeabile, anallergico, adattabile alle dimensioni del polso, dotato di facile sistema di applicazione e chiusura che non consenta l'apertura accidentale del bracciale, privo di parti metalliche, con angoli arrotondati, sul quale possano essere riportati in modo indelebile i dati e lo stesso numero progressivo di identificazione madre/neonato, conforme alle "Linee Guida sulla modalità di applicazione per l'identificazione del neonato" al momento della nascita (Accordo del 22 novembre 2001 tra il Ministro della Salute, le Regioni e le Province autonome pubblicato sulla G.U. n. 19 del 23/1/2002)

LOTTO 2		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	**PESO MAX 65**	**ATTRIBUZIONE DEL PESO**
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 65 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Praticità di utilizzo	20	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Tenuta della chiusura	25	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Visibilità e leggibilità del sistema	20	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SUB	CARATTERISTICHE PRODOTTO

3	***MORSETTO/CORD CLAMP PER CORDONE OMBELICALE***		**Morsetto/cord clamp per cordone ombelicale** *Caratteristiche tecniche*: Sterile, monouso, latex free, atossico, anallergico, con chiusura sicura ed affidabile.

LOTTO 3		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	*CRITERIO*
Sub criterio	*Sub peso*	
Praticità di utilizzo	30	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Affidabilità tecnica (tenuta)	20	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di apertura del confezionamento	10	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SUB	CARATTERISTICHE PRODOTTO
4	***PUNGITALLONE PER NEONATI (per prelievo capillare di campioni ematici)***		**Pungitallone per neonati (per prelievo capillare di campioni ematici)** *Caratteristiche tecniche*: **Misure: neonato a termine e prematuro** Sterile, monouso, latex free, con sistema di sicurezza e retrazione automatica, lama di incisione in acciaio inox di varie misure, profondità di penetrazione controllata, in confezioni singole di facile apertura in imballi da 500/1000 pezzi riportanti i dati di produzione, scadenza, sterilizzazione.

LOTTO 4		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	*CRITERIO*
Sub criterio	*Sub peso*	
Numero di misure	20	Proporzionale
Complessità tecnica ed efficacia	20	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di apertura del confezionamento	20	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SUB	CARATTERISTICHE PRODOTTO
5	***PANNOLINI***		**Pannolini** *Caratteristiche tecniche*: Misure: 2-5 kg o analoga 3-6 Kg o analoga 4-9 Kg o analoga 7/8-18/19 Kg o analoga 11/12-25 Kg o analoga 15/16-30 Kg o analoga Monouso, con caratteristiche tali da assicurare massimo comfort e protezione al bambino, capaci di modellarsi naturalmente al corpo del bambino ed assicurarne la posizione naturale, avere ottima vestibilità, permettere libertà di movimento, capacità di assorbenza **Sistema di chiusura in vita**: pratico e rinforzato, dotato di almeno due adesivi laterali (uno per ciascun lato) con possibilità di aprire e richiudere il pannolino (anche ripetutamente) senza intaccarne l'integrità e la funzionalità **Rivestimento esterno**: morbido, impermeabile, traspirante **Rivestimento interno**: ipoallergenico, atossico, in tessuto traspirante.

LOTTO 5		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 30	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 30 così suddiviso	*CRITERIO*
Sub criterio	*Sub peso*	
Capacità di assorbenza	15	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Qualità rivestimento interno	15	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SUB	CARATTERISTICHE PRODOTTO
6	***SONDA PER ASPIRAZIONE CONTROLLATA E RACCORDO PER ASPIRAZIONE***		**Sonda per aspirazione controllata e raccordo per aspirazione** *Caratteristiche tecniche*: Misura sonde: CH 0,4 CH 0,5 CH 0,6 CH 0,7 CH 0,8 CH 10 Monouso, sterile, apirogena, atossica, atraumatica, latex free, in PVC, con estremità retta, fori laterali, marcatura centimetrata, in confezioni singole di facile apertura in imballi da 50/100 pezzi riportanti i dati di produzione, scadenza, sterilizzazione.

LOTTO 6		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	*CRITERIO*
Sub criterio	*Sub peso*	
Misure disponibili	15	Proporzionale
Qualità ed atraumaticità del materiale	20	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di utilizzo	20	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di apertura del confezionamento	5	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SUB	CARATTERISTICHE PRODOTTO
7	Il materiale deve comprendere le siringhe per la somministrazione enterale, le sonde di alimentazione, le siringhe per la somministrazione del farmaco e tutti gli accessori necessari al completamento delle linea ed il suo utilizzo deve avvenire in condizioni di massima sicurezza. **Caratteristiche minime richieste a pena esclusione** Le sonde nasogastriche devono essere dotate di codice colore per l'identificazione immediata del diametro **Caratteristiche preferenziali, oggetto di punteggio** 1) Possibilità di fornire in service Pompe Infusionali validate per nutrizione enterale dotate di codice colore enterale (viola) – Riconoscimento automatico di sole siringhe enterali (rispondenti alla Norma Europea EN 1615) – Velocità di infusione a doppio decimale autolimitata (velocità massima 400 ml/h) – Ampio display che consenta la lettura del maggior numero di dati contemporaneamente espressi in lingua italiana – Alimentazione a rete e batteria – Morsetto integrato per collegamento a pali e stativi 2) Possibilità di essere dotate di dispositivo che permetta, in sicurezza, di essere posizionate a 45° durante l'infusione (tale caratteristica permette la somministrazione immediata della parte lipidica contenuta nel latte materno)		
	MATERIALE DEDICATO ALLA SOMMINISTRAZIONE IN SICUREZZA DI NUTRIZIONE ENTERALE	**A**	**Siringhe** *Caratteristiche tecniche*: **Misure**: da 60 ml da 20 ml da 10 ml da 5 ml da 2,5 ml da 1 ml Sterili, monouso per nutrizione enterale, codice colore enterale (viola), complete di tappo luer lock, connessione luer lock di sicurezza incompatibile con le siringhe e le linee per somministrazione endovenosa
		B	**Tappi luer lock** *Caratteristiche tecniche*: Tappi luer lock dotati di cono maschio adattabile unicamente a coni femmina presenti nei dispositivi per alimentazione enterale con codice colore enterale (viola)
		C	**Rubinetti a tre vie** *Caratteristiche tecniche*: Rubinetti a tre vie, con due connessioni luer lock maschio ed una connessione luer lock femmina con codice di colore enterale (viola)
		D	**Prolunga** *Caratteristiche tecniche*: Prolunga di circa cm 150 di connessione con raccordo di sicurezza luer lock con codice di colore enterale (viola)
		E	**Sonde nasogastriche in poliuretano** *Caratteristiche tecniche*: **Misure**: CH 4 CH 5 CH 6 CH 8 CH 10 Trasparenti, dotate di striscia radiopaca, disponibili in diversi diametri e lunghezze, estremità distale con saldatura atraumatica con due fori laterali opposti a 180°, marcatura di profondità ogni centimetro di

			lunghezza del tubo sulla superficie esterna a partire da 5 cm dall'estremità distale, codice colore enterale (viola)
		F	**Sonde nasogastriche in PVC DEHP free** *Caratteristiche tecniche*: **Misure**: CH 4 CH 5 CH 6 CH 8 CH 10 Trasparenti, dotate di striscia radiopaca, disponibili in diversi diametri e lunghezze, estremità distale con saldatura atraumatica con due fori laterali opposti a 180°, marcatura di profondità ogni centimetro di lunghezza del tubo sulla superficie esterna a partire da 5 cm dall'estremità distale, codice colore enterale (viola)
		G	**Cannule prelievo latte** *Caratteristiche tecniche*: Lunghezza di circa cm 20, dotata di connettore di sicurezza maschio con codice colore enterale (viola)
		H	**Cannule prelievo medicinale** *Caratteristiche tecniche*: Lunghezza di circa cm 5, dotata di connettore di sicurezza maschio con codice colore enterale (viola)

LOTTO 7		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE Sub A, B, C, D, E, F, G, H	PESO MAX 60	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	Peso complessivo 60 così suddiviso	*CRITERIO*
Sub criterio	*Sub peso*	
Completezza del sistema	10	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Qualità ed atraumaticità delle sonde gastriche	20	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Tenuta e qualità della connessione luer lock	15	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Caratteristiche delle pompe enterali fornibili in service	10	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di apertura del confezionamento	5	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

LOTTO	DESCRIZIONE PRODOTTO	SUB	CARATTERISTICHE PRODOTTO
8	***CATETERI PER VASI OMBELICALI***		**Cateteri per vasi ombelicali** *Caratteristiche tecniche:* **Misure:** CH 2,5 CH 3,5 CH 5 Sterili, monouso, latex free, in poliuretano trasparente resistente ai lipidi, monolume, con punta circolare atraumatica, radiopachi, morbidi, termosensibili, centimetrati con indicazione numerica ad ogni centimetro, indicati per trasfusioni, infusioni, misurazione della pressione e prelievo di campioni, ad accesso continuo ed intermittente per la vena e l'arteria ombelicale.

LOTTO 8		
PARAMETRI DI VALUTAZIONE	PESO MAX 50	ATTRIBUZIONE DEL PESO
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO OFFERTO	**Peso complessivo 50 così suddiviso**	***CRITERIO***
Sub criterio	***Sub peso***	
Qualità ed atraumaticità del materiale	25	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Facilità di posizionamento	15	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie
Presenza della linea radiopaca	5	Si / No
Facilità di apertura del confezionamento	5	Attribuzione del valore in relazione ai sub criterio di fianco riportato. Il giudizio sarà graduato in base al criterio del confronto a coppie

DURATA

Il contratto di fornitura, stipulato ai sensi dell'art. 11 del D.Lgs. n. 163/2006, avrà la durata di 36 mesi con opzione di rinnovo per un ulteriore anno dalla stipula della Convenzione di fornitura.

MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE

La fornitura sarà aggiudicata per singolo lotto con le modalità di cui all'art. 83 del D.Lgs. n. 163/2006 e cioè a favore dell'offerta economicamente più vantaggiosa, valutata in base ai parametri congiunti della qualità e del prezzo.