

**FORNITURA IN SERVICE DI SISTEMI (APPARECCHIATURE E MATERIALE DI CONSUMO)
PER LA SOMMINISTRAZIONE IN SICUREZZA DI NUTRIZIONE ENTERALE NEONATALE -
LINEA VIOLA**

Da compilare dettagliatamente in ogni sua parte senza riferimento ad allegati se non richiesto

ALLEGATO A : REQUISITI TECNICI DEI SISTEMI

A - REQUISITI INDISPENSABILI

A1.0	REQUISITI INDISPENSABILI DELLA FORNITURA	SI /	NO
A1.0.1	Fornitura di almeno tutte apparecchiature previste in allegato C. In particolare : N. 52 Pompe a Siringa dedicate per nutrizione enterale neonatale Tale Numero dovrà essere sempre mantenuta e integrata (senza oneri aggiuntivi) in caso di rottura o usura delle stesse per tutta la durata della fornitura.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.0.2	Fornitura di tutto il materiale di consumo monouso, nulla escluso, previsto in allegato C.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.0.3	Le Pompe a siringa offerte devono essere nuove di fabbrica e di ultima generazione, idonee all'uso previsto nel presente Capitolato Speciale, conformi alla Direttiva Europea 93/42/CE recepita dal D.Lgs. 46/97, e ss.mm.ii. (Direttiva Europea 2007/47/CE recepita dal D.Lgs. 37/10) e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 122 e 123 del Regolamento 2017/745. E conformi alle norma CEI 62.5 (EN60601-1) e CEI EN 60601-2-24	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.0.4	Tutto il materiale di consumo monouso previsto deve essere conforme alla Direttiva 2007/47/CE e, se applicabile, al Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 aprile 2017 relativo ai dispositivi medici, che modifica la direttiva 2001/83/CE, il regolamento (CE) n. 178/2002 e il regolamento (CE) n. 1223/2009 e che abroga le direttive 90/385/CEE e 93/42/CEE del Consiglio e rispondenti alla norma tecnica EN 1615 (se applicabile)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

A1.1	REQUISITI INDISPENSABILI DELLE POMPE A SIRINGA	SI /	NO
A1.1.1	Pompe Siringa validate per nutrizione enterale neonatale con set conformi alla Norma EN1615	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.1.2	Velocità d'infusione da 0,1 ml/h	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.1.3	Riconoscimento automatico delle siringhe enterali e della tipologia di volume	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.1.4	Alimentazione a rete e batteria	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.1.5	Dotata di Morsetto integrato per collegamento a pali e stativi	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.1.6	Passaggio automatico alla alimentazione a batteria in assenza di alimentazione di rete	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.1.7	Indicatore dello stato della batteria	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.1.8	Indicatore del funzionamento della pompa	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.1.9	Presenza di almeno i seguenti allarmi: • Batteria scarica	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

	<ul style="list-style-type: none"> • Occlusione • Errore posizionamento siringa • Fine infusione 		
A1.1.10	Display che permetta la visualizzazione dei parametri e la regolazione del tempo e volume di infusione	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

A1.2	REQUISITI INDISPENSABILI MATERIALE DI CONSUMO	SI /	NO
A1.2.1	Siringa trasparente sterile monouso per nutrizione enterale, complete di tappo, connessione di sicurezza che garantisca l'impossibilità meccanica di connettere la linea enterale alla linea EV da 60 ml. Idonee per l'utilizzo con la Pompa sopra indicata	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.2	Siringhe come sopra da 20 ml	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.3	Siringhe come sopra da 10 ml	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.3bis	Siringhe come sopra da 5 ml (tappo non necessario)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.4	Siringhe come sopra da 2,5 ml (tappo non necessario)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.5	Siringhe come sopra da 1 ml (tappo non necessario)	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.6	Prolunghe connessione con raccordo di sicurezza con lunghezza non oltre i 130cm	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.7	Sonde nasogastriche in Poliuretano - Trasparenti – Dotate di striscia radiopaca – con connettore di sicurezza. Disponibili in diversi diametri (almeno 4,5,6,8,10 Fr) e lunghezze (circa da 50 a 120 cm a seconda dei vari diametri) - 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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.8	Sonde nasogastriche in PVC DEHP free - Trasparenti – Dotate di striscia radiopaca – con connettore di sicurezza. Disponibili in diversi diametri (almeno 4,5,6,8,10 Fr) e lunghezze (circa da 50 a 120 cm a seconda dei diametri) - 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.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.9	Sonde nasogastriche in SILICONE - Trasparenti Dotate di striscia radiopaca – con connettore di sicurezza. Disponibili in diversi diametri (6 e 8 e 10 Fr) e lunghezza (circa da 120 cm a seconda dei diametri) - 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	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.10	Cannule prelievo latte (lunghezza 20 cm circa) dotata di connettore di sicurezza.	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.11	Cannule prelievo medicinale (lunghezza 5 cm circa) dotata di connettore di sicurezza (che impedisca connessioni accidentali con sistema IV).	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.12	Tappi per siringhe munite di connessione di sicurezza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.13	Tappo per trasferimento flacone/siringa enterale (almeno piccolo e grande) dotato di connettore di sicurezza	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.14	Siringhe da 2,5 ml e da 1 ml con ridotto spazio morto	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.15	Supporto per siringa da 20ml a 60ml per alimentazione enterale in bolo	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO
A1.2.16	Tappo ventilato per siringa da 20ml a 60ml	<input type="checkbox"/> SI	<input type="checkbox"/> NO

B - REQUISITI OGGETTO DI VALUTAZIONE

B1.1 Caratteristiche Tecniche DELLE POMPE A SIRINGA – 30 punti -			
RIF.	REQUISITO		Punteggio massimo
B1.1.1	Caratteristiche Display che consenta la lettura del maggior numero di dati contemporaneamente		3
B1.1.2	Regolazione della velocità di infusione con possibilità di Autolimitare la Velocità massima a 200 ml/H		4
B1.1.3	Numero e caratteristiche dei parametri regolabili oltre a quelli di minima		5
B1.1.4	Caricamento rapido e rimozione sicura della siringa		4
B1.1.6	Possibilità di inserimento all'interno di una stazione d'impilaggio		4
B1.1.7	Possibilità di utilizzare la siringa obliqua e non solo orizzontale		3
B1.1.8	Caratteristiche del funzionamento a batteria: Durata, tempo di ricarica, tipo di caricabatteria esterno o integrato		3
B1.1.9	Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, ecc		4

B1.2 Caratteristiche Tecniche MATERIALE DI CONSUMO – 40 punti -			
RIF.	REQUISITO		Punteggio
B1.2.1	diametri e lunghezze di Sonde nasogastriche in PVC DEHP free disponibili		5
B1.2.2	diametri e lunghezze di Sonde nasogastriche in Poliuretano disponibili		5
B1.2.3	diametri e lunghezze di Sonde in silicone disponibili		5
B1.2.4	Altro materiale di consumo non richiesto disponibile		5
B1.2.5	Volume Spazio Morto minore possibile (ml)		10
B1.2.6	Leggibilità etichette		5
B1.2.7	Altre caratteristiche di interesse e miglioramento rispetto ai requisiti del capitolato, innovazioni tecnologiche proposte, etc		5