

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI DI DRENAGGIO

NORME GENERALI

I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana, perfettamente aderenti al contenitore; le etichette, i fogli illustrativi, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto d

CAMPIONATURA:

Al fine di rendere più agevole alla Commissione la visione della campionatura, le Ditte concorrenti dovranno apporre, su ciascun campione presentato, il numero progressivo del lotto di riferimento e, in caso di lotti con più prodotti, il riferimento del s

La campionatura dei prodotti offerti dagli operatori economici che risulteranno aggiudicatari dei lotti della fornitura costituirà parametro di valutazione della fornitura stessa, nel corso della vigenza del rapporto contrattuale tra fornitore e l'AOU di

Per ciascun prodotto proposto dovranno essere inviati un numero di campioni per tipo, la quantità dei quali è indicata nella colonna riportata a fianco di ciascuno di essi.

Per ciascun prodotto costituente oggetto dell'offerta, la Ditta concorrente dovrà altresì indicare:

1. la classe di appartenenza a seconda della destinazione d'uso in conformità a quanto previsto dal D.Lgs. n. 46/1997;
2. la classificazione CND (classificazione nazionale dispositivi) di appartenenza a conferma o rettifica di quella indicata nell'elenco dei prodotti richiesti;
3. il numero di Repertorio Generale dei dispositivi medici, (RDM), ai sensi della L. 266/2002.

Nel caso in cui, durante il corso della fornitura vengano immessi in commercio prodotti con caratteristiche innovative rispetto a quelli aggiudicati, la Ditta aggiudicataria dovrà impegnarsi a fornire i nuovi modelli, previa preventiva comunicazione all'A

CARATTERISTICHE TECNICHE

rif 1-2-3-4

SACCHE RACCOLTA URINE

sacche per raccolta urine sterili e non sterili :

in pvc neutro e trasparente , bordi con doppia saldatura , valvola antireflusso ,
capacita' 2000/2500 ml ,graduate ,preferibilmente in entrambi i lati ,
ogni 25 ml fino ai primi 100 ml e successivamente ogni 100 ml ;
dotate di sistema robusto , per essere appese al letto con garanzia di stabilita'
devono avere il rubinetto di scarico ,a perfetta tenuta , facilmente manovrabile ;
tubo lungo 90-120 cm circa , flessibile ,senza memoria ,diametro adeguato ,
raccordo cono-catetere universale e capsula di copertura ;
in confezione singola se sterili , multipla se non sterili ;200-250 pz

i.c.s. a circuito chiuso con camera di gocciolamento munita di filtro antibatterico idrofobico e
punto di prelievo dei campioni di urina, tubo di scarico raccordabile con le sacche raccolta urina

sacche per raccolta urine pediatriche sterili :

in pvc neutro e trasparente , capacita' 150 ml circa ,graduate ,munite di cuscinetto morbido
con adesivo ipoallergenico adatte per maschio e femmina,in confezione singola
senza rubinetto di scarico
con rubinetto di scarico

rif 5

SISTEMA A CIRCUITO CHIUSO PER LA MISURAZIONE DELLA DIURESI ORARIA (URINOMETRI)

camera di misurazione rigida , trasparente ,capacita' 500 ml circa , distinta in piu' sezioni
con scarico automatico dell'urina in eccesso nel sacchetto sottostante .Dotato di valvole
antireflusso , tra la camera di gocciolamento e la camera di misurazione e tra la camera
di misurazione e la sacca di raccolta ;punto di prelievo dei campioni di urina ,tubo di con-
nessione da circa 120cm con serratubo e attacco femmina conico standard doppia cinghia
di fissaggio per l' aggancio al letto .In confezione singola ,sterile .
Sacchetti di raccolta per detto sistema ,sterili,monouso ,capacita' 2000 ml con rubinetto
di scarico

rif 6

SACCHE RACCOLTA DRENAGGIO

Sacca di raccolta per drenaggi, in PVC trasparente, con valvola antireflusso ,
rubicetto di scarico , tubo di raccordo per drenaggi di O da CH 8 a CH 28,scala
graduata serigrafata,sterili,monouso

rif 7

SET DRENAGGIO CHIRURGICO A SOFFIETTO

set drenaggio chirurgico per aspirazione continua ,controllata ,con mantice a soffiutto graduato,
in idoneo materiale plastico atossico,con molla dilatatrice in acciaio inox ,tubo di connessione
con raccordo universale per drenaggi di diversi calibri , valvola antireflusso , completo di
tubo di drenaggio lungo 50 cm circa con trocar e linea radiopaca

rif 8

SISTEMA DI DRENAGGIO A SOFFIETTO A CIRCUITO CHIUSO

costituito da drenaggio rotondo lunghezza cm 50 circa in PVC o in silicone medicale, tipo REDON
con foratura contrapposta in lunghezza per 14 cm circa con linea radiopaca , CH 14 – 18
tubo di connessione 70/90 cm
soffiutto per aspirazione 400/500 ml (aspirazione 100-120 mm Hg)
sacca di raccolta da 600/700 ml

Rif 12

SET PER ASPIRAZIONE BRONCHIALE

composto da una provetta con tappo a vite munito di due tubi, uno con raccordo per
connettore standard , l' altro con raccordo maschio adattabile ai sondini per aspirazione ch 6
ch 18 , tappo di chiusura supplementare e etichetta autoadesiva .

Rif 13

SET PER PARA / TORACENTESI

Set per para / toracentesi a sistema chiuso , sterile, monouso , costituito da :
tre aghi G14 -G16 - G18 X 80 mm circa
rubinetto a tre vie munito di valvola di non ritorno con raccordi per siringa ,prolunga e sacca .
siringa 50 ml cono luer lock
prolunga da 40-50 cm circa ,terminali luer lock
sacca di raccolta liquidi organici con valvola antireflusso, rubinetto di scarico
e tubo di prolunga da 80-100 cm circa terminale luer lock

Rif 14-15-16-17-18-19 **DRENAGGIO PLEURICO A BOTTIGLIA**

Sistema di drenaggio pleurico a bottiglia , sterile, monouso, con le seguenti caratteristiche :
possibilita' di aspirazione a caduta e forzata camera di raccolta in idoneo materiale plastico ,
trasparente ,graduata ,provvista di chiusura con tappo a vite nella parte superiore e presa
d' aria , tubo di connessione non collabente , con connettore per catetere toracico.
gancio o altro idoneo sistema di ancoraggio al letto o per la deambulazione .
- monocamera per adulti ,capacita' 2000/3000 ml
- monocamera per neonatologia , capacita' 90 ml
- a due camere capacita' 2000/3000 ml ,regolazione del vuoto da – 5 a – 25 cm di H2O circa
- a tre camere capacita' 2000/3000 ml ,regolazione del vuoto da – 5 a – 25 cm di H2O circa
- a quattro camere capacita' 2000/3000 ml, regolazione del vuoto da – 5 a – 25 cm di H2O circa , con
due tubi di connessione.
- drenaggio a secco capacita' 500 ml utilizzabile durante la deambulazione, possibilita' di funzionamento in aspirazione
controllata e per gravita' , camera di raccolta trasparente con gradazioni di 10 cc, possibilita' di verifica delle perdite d' aria,
poss

Rif 20

DRENAGGIO TORACICO A CIRCUITO CHIUSO (TIPO PLEUROCATH)

Sistema di drenaggio pleurico sterile , monouso costituito da :
catetere di drenaggio in P.E. , radiopaco , perforato nella parte distale , otturato nella parte
prossimale ,protetto da una guaina di manipolazione sterile ago amovibile in acciaio inox
assemblato alla guaina rubinetto a tre vie adattabile al catetere di drenaggio raccordo per
tubo d' aspirazione.

Rif 22

CANNULE DI ASPIRAZIONE TIPO YANKAUER CON TUBO DI RACCORDO

in materiale plastico , rigido ,trasparente e non elettroconduttivo , lunghezza 25 cm circa,
diametro 6 mm, ch 18 ; senza foro di controllo dell'aspirazione ,punta a bulbo atraumatica ,
con apertura centrale e fori laterali ,provviste di impugnatura rigida , ergonomica ed
antiscivolo dotate di tubo di raccordo , raccordato alla cannula , lunghezza 2-3 metri , in
materiale plastico morbido , flessibile e non elettroconduttivo .In confezione singola sterile

Rif 23

CANNULE DI ASPIRAZIONE TIPO YANKAUER SENZA TUBO DI RACCORDO

in materiale plastico , rigido ,trasparente e non elettroconduttivo , lunghezza 25 cm circa,
Punta fine ; senza foro di controllo dell'aspirazione ,punta dritta atraumatica ,
con foro centrale e fori laterali , impugnatura rigida , ergonomica ed
antiscivolo in confezione singola sterile

Rif 24

TUBI DI CONNESSIONE AL SISTEMA DI ASPIRAZIONE

in PVC morbido e resistente , con raccordo universale alle estremita' , diametro interno
7 mm circa , lunghezza 3 m circa , sterili , monouso .

- Rif 26-27 **TUBI DI DRENAGGIO IN ROTOLI**
deve essere dichiarata la composizione , devono essere morbidi , uniformi, privi di saldature , sterilizzabili , biocompatibili , apirogeni ;se in silicone deve essere di grado medicale
- Rif 31 **SET PER DRENAGGIO SOVRAPUBICO PER ADULTI**
costituito da un catetere a una via in poliuretano o silicone di grado medicale , curvo con fori di drenaggio nella parte interna dell'estremita' , lunghezza 60-70 cm con cannula di punzione in acciaio , morsetto per catetere e sacca raccogli urina da litri 1,5-2 .
- Rif 31 **SET PER DRENAGGIO SOVRAPUBICO PER ADULTI**
costituito da un catetere a tre vie in poliuretano o silicone di grado medicale con palloncino , curvo con fori di drenaggio nella parte interna dell'estremita' , lunghezza 50-60 cm con cannula di punzione in acciaio ,morsetto per catetere.
- rif32 **VALVOLA DI HEIMLICH**
Di materiale plastico trasparente , sterile unidirezionale, con raccordo Luer Lock per il drenaggio toracico e di raccordo a cono per il sistema di raccolta (Boulau o sacca per piccole quantità di drenaggio)
- rif33 **VALVOLA DI HEIMLICH CON SISTEMA DI RACCOLTA INTEGRATO**
Di materiale plastico trasparente , sterile unidirezionale, volume di raccolta di 25/30 cc con raccordo Luer Lock per il campionamento dei liquidi

DRENAGGI STERILI MONOUSO

FABBISOGNO PER 12 MESI

RIF	CND	DESCRIZIONE PRODOTTI	campioni	quantita' totali	SGD	POL.	costo unitario	costo totale
			pezzi					
1	A06030301	sacche per urina graduate , con rubinetto di scarico , capacita' 2lt , non sterili	20	70.000	50.000	20.000	0,23 €	€ 16.100,00
2	A06030301	sacche per urina graduate , con rubinetto di scarico , capacita' 2lt , sterili	10	2.000	1.000	1.000	0,34 €	€ 680,00
3	A06030301	sacche per urina graduate , con rubinetto di scarico , capacita' 2lt , a circuito chiuso , sterili ,	10	1.400	400	1.000	1,90 €	€ 2.660,00
4	A06030301	sacche per urina pediatriche sterili capacita' 150 ml						
		a) senza rubinetto di scarico	10	5.000	5.000	***	0,19 €	€ 950,00
		b) con rubinetto di scarico	10	600	600	***	1,00 €	€ 600,00
5	A06030302	sistema chiuso per la misurazione della diuresi oraria , sterile	6	900	400	500	€ 6,00	€ 5.400,00
		a) sacchetti di raccolta per detto sistema	10	10.000	5.000	1.000	0,30 €	€ 3.000,00
6	A060301	sacche per aspirazione liquidi organici con valvola e rubinetto di scarico						
		a) capacita' 200 ml	6	3.500	3.000	500	€ 2,00	€ 7.000,00
		b) capacita' 600 ml	6	2.500	2.000	500	€ 2,00	€ 5.000,00
7	A0601010103	set di drenaggio chirurgico a soffietto completo di tubo di drenaggio lungo circa 50 cm, CH 8 a CH 16						
		a) capacita' 50 ml	6	200	***	200	€ 2,00	€ 400,00
		b) capacita' 100 ml	6	400	250	150	€ 2,45	€ 980,00
		c) capacita' 400 ml	6	100	50	50	€ 3,45	€ 345,00
8	A060	sistema di drenaggio a circuito chiuso CH 14 – 18	3	400	100	300	€ 17,00	€ 6.800,00
9	A0601010401	drenaggio toracico tipo MORRIS in silicone , semirigido ,linea radiopaca con riferimenti di profondita' , con fori di drenaggio ,estremita' a becco di flauto ,smussa e atraumatica,lungh. 50-70 cm						
		a) retti ch 24-28-30-33	ch 28 3	250	50	200	€ 13,00	€ 3.250,00
		b) angolati ch 24 - 28 - 30	ch 28 3	200	***	200	€ 13,00	€ 2.600,00

RIF	CND	DESCRIZIONE PRODOTTI		quantita' totali	SGD	POL.	costo unitario	costo totale
10	A0601010401	drenaggio toracico in silicone , semirigido ,linea radiopaca con riferimenti di profondita' , estremita' rastremata con fori di drenaggio ,						
		a) retti ch 16 – 20 - 24 – 28 – 30 – 32	ch 28 3	200	***	200	€ 13,00	€ 2.600,00
		b) angolati ch 24 - 28 - 30	ch 28 3	200	***	200	€ 13,00	€ 2.600,00
11	A06010102	sistema di drenaggio chirurgico ,con serbatoio in elastomero di silicone , trasparente , con valvola antireflusso , dotato di raccordo per i tubi di drenaggio , tipo Jackson - Pratt, solo mantice :						
		a) capacita' 100 ml	6	1.500	300	1.200	€ 4,70	€ 7.050,00
		b) capacita' 250 ml	6	300	200	100	€ 5,07	€ 1.521,00
		c) capacita' 400 ml	6	350	250	100	€ 9,58	€ 3.353,00
		solo tubo di drenaggio , tipo Jackson-Pratt,linea radiopaca , morbido , trasparente, apirogeno e biocompatibile , forato 3/4 e foratura totale						
	A0601010403	a) piatto, con trocar, 7 mm - 10 mm	6	200	50	150	€ 5,63	€ 1.126,00
		b) piatto, senza trocar, 7 mm - 10 mm	10	2.400	***	2.400	€ 5,00	€ 12.000,00
	A0601010402	c) rotondo, con trocar , CH 7 - 10 - 15 - 19	6	800	600	200	€ 5,50	€ 4.400,00
		d) rotondo, senza trocar , CH 7 - 10 - 15 - 19	6	200	***	200	€ 5,00	€ 1.000,00
		I prodotti indicati nel presente lotto devono essere perfettamente assemblabili tra loro						
12	A0699	set per aspirazione bronchiale , con provetta ,per prelievo campioni ,sterile	10	1.200	700	500	€ 0,93	€ 1.116,00
13	A060204	set per tora/paracentesi a sistema chiuso						
		a) capacita' 2000 ml circa	6	450	250	200	€ 3,90	€ 1.755,00
		b) capacita' 7000 ml circa	6	400	***	400	€ 4,00	€ 1.600,00
		c) sacca di ricambio da litri 3	3	200			€ 2,00	€ 400,00
		sistema di drenaggio toracico a bottiglia						
14	A060203	monocamera per adulti ,capacita' 2000/3000 ml	3	350	300	50	€ 17,00	€ 5.950,00
		sistema di drenaggio toracico a bottiglia						
15	A060203	monocamera per neonatologia , capacita' 90 ml	3	80	80	***	€ 25,93	€ 2.074,40
		sistema di drenaggio toracico a bottiglia						
16	A060203	a due camere capacita' 2000/3000 ml	3	50	***	50	€ 20,00	€ 1.000,00
		sistema di drenaggio toracico a bottiglia						
17	A060204	a tre camere capacita' 2000/3000 ml	3	50	***	50	€ 30,00	€ 1.500,00
		sistema di drenaggio toracico a bottiglia						
18	A060205	a quattro camere capacita' 2000/3000 ml, con due tubi di connessione	3	50	***	50	€ 30,00	€ 1.500,00
		sistema di drenaggio toracico a bottiglia						
19	A060205	drenaggio a secco capacita' 500 ml	3	20		20	€ 100,00	€ 2.000,00

RIF	CND	DESCRIZIONE PRODOTTI		quantita' totali	SGD	POL.	costo unitario	costo totale
20	A060202	drenaggio toracico percutaneo a drenaggio continuo , tipo pleurocath						
		a) lunghezza 50 cm O 3,3 mm per adulti CH 10	3	150	50	100	€ 18,00	€ 2.700,00
		b) lunghezza 50 cm O 2,7 mm per adulti CH 8	3	150	50	100	€ 18,00	€ 2.700,00
		c) lunghezza 30 cm O 2,0 mm neonatali CH 6	3	20	20	***	€ 19,00	€ 380,00
21	A0601010402	drenaggio a T di KHER , in elastomero di silicone, morbido ,lunghezza 50-80 cm, misurie varie	3	230	30	200	€ 9,52	€ 2.189,60
22	A06010103	cannula per aspirazione tipo Yankauer , rigida ,con tubo di raccordo , sterile CH 18 diam 6 mm	10	2.400	2000	400	€ 1,70	€ 4.080,00
23	A06010103	cannula di aspirazione Yankauer semirigida CH 12 – 18 lunghezza 25 cm solo manico	10	1.500		1.500	€ 0,50	€ 750,00
24	A060102	tubi di connessione al sistema di aspirazione	10	12.000	6000	6.000	€ 0,59	€ 7.080,00
25	A060102	drenaggio chirurgico tubolare in silicone ,morbido, trasparente , linea radiopaca con riferimenti di profondita' , lungo 50 cm , estremita' distale aperta e arrotondata , forato , misure da CH 9 a CH 28	10	350	150	200	€ 2,18	€ 763,00
26	A060102	tubo di drenaggio in lattice siliconato ,autoclavabile , in rotoli da 15 mt circa						
		a) 4x6mm	0	10	10	***	€ 46,00	€ 460,00
		b) 5x8mm	3	30	30	***	€ 54,00	€ 1.620,00
		c) 6x9mm	3	10	10	***	€ 57,00	€ 570,00
		d) 7x10mm	0	10	***	10	€ 58,00	€ 580,00
		e) 10x14mm	0	10	***	10	€ 60,00	€ 600,00
27	A060102	tubo di drenaggio in elastomero di silicone , morbido, trasparente , autoclavabile , in rotoli da 15 mt circa						
		a) 2,64x4,88mm	3	20	20	***	€ 12,00	€ 240,00
		b) 3,35x4,65mm	3	80	80	***	€ 18,00	€ 1.440,00
28	A060102	tubi di drenaggio in silicone tipo PENROSE , lunghezza 80 cm diametro da 6 a 16 mm	6	1.000	***	1.000	€ 3,00	€ 3.000,00
29	A06010103	cannula di aspirazione Poole rigida CH 20	10	400	***	400	€ 0,60	€ 240,00

RIF	CND	DESCRIZIONE PRODOTTI		quantita' totali	SGD	POL.	costo unitario	costo totale
30	A0701	a) raccordo biconico per tubi di drenaggio ch 24-32	6	300	***	300	€ 2,70	€ 810,00
	A0701	b) raccordo a y per tubi di drenaggio 3/8 – 3/8 3/8	6	100	***	100	€ 3,00	€ 300,00
	A0701	c) raccordo a y per tubi di drenaggio 3/8 – ¼ ¼	6	100	***	100	€ 3,00	€ 300,00
	A0701	d) raccordo asimmetrico per tubi di drenaggio CH 24 – 32	6	200	***	200	€ 2,70	€ 540,00
31	A060299	a) set per drenaggio sovrappubico per adulti CH 10-12-15	3	50	***	50	€ 18,00	€ 900,00
	A060299	b) set per drenaggio sovrappubico per adulti con palloncino CH 10-12	3	30	***	20	€ 18,00	€ 540,00
32	A060203	Valvola di Heimlich	3	50		50	€ 18,00	€ 900,00
33	A060203	Valvola di Heimlich con sistema di raccolta integrato	3	50		50	€ 30,00	€ 1.500,00

