



**FC25DM001 | Lotti 1 e 2 - Procedura aperta sopra soglia comunitaria
indetta su piattaforma telematica eAppaltiFVG, ai sensi dell'art. 71
D.lgs. n. 36/2023, per l'affidamento della fornitura in service di
assistenze meccaniche per emergenze a medio e lungo termine" per un
periodo di 36 mesi.**

RDO TENDER: 77569 - RdO : rfq_ 108483

LOTTO 1: RdO : rfq_ 108595

LOTTO 2: RdO :rfq_ 108597

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

1.	Premesse	3
2.	Obiettivi della fornitura	3
3.	Quantitativi indicativi	3
4.	Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche.....	4
5.	Caratteristiche minime tecniche.....	4

1. Premesse

Il presente Capitolato Speciale disciplina la fornitura della durata di 36 mesi, eventualmente rinnovabile per ulteriori 24 mesi, di assistenze meccaniche del circolo per supporto a medio e lungo termine dell'Azienda Sanitaria Universitaria Friuli Centrale comprensivo di relativo materiale di consumo e assistenza tecnica full risk.

La Ditta dovrà proporre dispositivi che rappresentino il meglio della loro produzione in termini di tecnologia, gamma di recente introduzione sul mercato e dovranno essere caratterizzate da prestazioni di alto livello, tali da consentire una elevata qualità di vita al paziente.

2. Obiettivi della fornitura

L'obiettivo della fornitura è dotare la struttura di sistemi di assistenza ventricolare per il trattamento di pazienti con grave insufficienza cardiaca. I dispositivi dovranno garantire un supporto meccanico efficace al cuore, favorendo la continuità delle cure e l'utilizzo di tecnologie moderne e di facile gestione.

3. Quantitativi indicativi

I quantitativi presunti, indicativi e non impegnativi per ASU FC, per una durata di 36 mesi sono di seguito riportati:

Lotto	Voce	Descrizione del lotto	Fabbisogni totali presunti per 36 mesi per ASU FC
1		Dispositivo L-VAD impiantabile a flusso continuo (pompa centrifuga, VAD di quarta generazione, a levitazione magnetica completa) utilizzabile in sternotomia ed in toracotomia (tipo. mod. HEARTMATE III o equivalente). Indicato nell'insufficienza ventricolare sinistra refrattaria come bridge al trapianto cardiaco oppure come destination therapy (terapia a lungo termine). Il sistema di alimentazione elettrica dell'L-VAD deve prevedere la fuoriuscita della driveline a livello addominale.	20
2		Dispositivo per assistenza meccanica mono biventricolare paracorporeo (mod. tipo BERLIN HEART EXCOR o equivalente) di tipo pneumatico con consolle di controllo e gestione esterna. Sistema deputato per assistenza temporanea mono biventricolare (assistenza tipo L-VAD, R-VAD oppure Bi-VAD).	
	A	Cannule apicali	2
	B	Cannule atriali e/o arteriose	8

	C	Ventricoli	4
	D	Linea pneumatica	4
	E	Accessori	2
	F	Consolle ospedaliera	90 GG

4. Conformità alla legislazione vigente e alle norme tecniche

Il Dispositivo offerto deve essere conforme alla legislazione vigente, in particolare, deve rispettare le Direttive dell'Unione Europea recepite dalla legislazione nazionale, in particolare:

- Normativa vigente sui Dispositivi Medici, in particolare nel rispetto di quanto previsto all'art.120 "Disposizioni transitorie" del Nuovo Regolamento (UE) 2017/745 e alle successive modifiche ed integrazioni. Inoltre, al momento degli Ordinativi di Fornitura nonché al momento della consegna, tutti i dispositivi medici offerti dovranno essere in regola con gli obblighi di registrazione presso la Banca dati dei Dispositivi Medici costituita presso il Ministero della Salute e quanto previsto dal Regolamento (UE) 2017/745.";
- Norma ISO 13485/2016 che definisce i requisiti per un sistema di gestione della qualità specifico per i dispositivi medici, includendo progettazione, produzione, controllo qualità, tracciabilità e gestione del rischio, al fine di garantire prodotti sicuri ed efficaci.
- Eventuali ulteriori disposizioni di legge specifiche per il dispositivo offerto e non presenti nell'elenco di cui sopra.

5. Caratteristiche minime tecniche

I sistemi proposti dovranno possedere le caratteristiche specificate in ciascuno dei 2 lotti sotto riportati.

Lotto 1 - Sistema per il trattamento dell'insufficienza ventricolare sinistra impiantabile intrapericardico nel paziente adulto.

Il sistema prevede un collegamento con un controller esterno attraverso una drive-line e un'alimentazione esterna con batterie ricaricabili.

Le caratteristiche principali richieste sono:

- flusso continuo centrifugo;
- levitazione magnetica pura del rotore con conseguente minor attrito e maggiore biocompatibilità;
- pulsatilità intrinseca per favorire il wash-out del dispositivo;
- monitoraggio avanzato attraverso console esterna da utilizzare nel follow up;
- portabilità del sistema che permette al paziente di muoversi liberamente.

Lotto 2 - Sistema di assistenza ventricolare per il trattamento del paziente adulto

Il sistema può essere utilizzato con modalità monoventricolare o biventricolare per il trattamento di pazienti adulti.

Sistema di assistenza ventricolare paracorporeo che può essere utilizzato per il supporto del ventricolo sinistro, destro o di entrambi, con utilizzo di cannule che, una volta anastomizzate al cuore e ai grandi vasi, vengono esternalizzate al di fuori del torace e qui connesse ai ventricoli artificiali.

Sistema pneumatico che mantiene il flusso di sangue con la tecnologia della pompa a sacco che garantisce un flusso pulsatile che mima l'azione cardiaca.

Dimensione variabile dei ventricoli per consentire l'utilizzo nei pazienti adulti e la possibilità di fornire un supporto biventricolare.

Il sistema deve garantire il necessario supporto ai pazienti sia in sede ospedaliera sia a domicilio.

Ulteriori caratteristiche richieste:

- ventricoli da 50 ml; 60 ml; 80 ml;
 - trattamento delle superfici a contatto con il sangue con sistemi che aumentano la biocompatibilità;
 - diametro delle cannule: (apice del ventricolo sinistro: 5mm, 6mm, 9mm, 12mm; Atriali: 5mm, 6mm, 9mm, 12mm; Arteriose: 5mm, 6mm, 9mm, 12mm)
- possibilità di cannule con graft per le anastomosi vascolari;
- kit di installazione cannule;
- console di funzionamento ospedaliera e trasportabile.

6. Collaudo (solo per Lotto n. 1)

L'ASU FC si riserva la facoltà di effettuare in sede di collaudo ogni verifica ritenuta opportuna per valutare tutti gli aspetti necessari ad attestare la rispondenza della fornitura a quanto richiesto nel Capitolato speciale ed alle eventuali condizioni migliorative offerte dalla Ditta Aggiudicataria, nonché tutti gli aspetti relativi alla sicurezza.

Più specificamente il collaudo viene effettuato esclusivamente sul programmatore che rimarrà presso ASU FC, non sul dispositivo impiantabile sul paziente.

Nel caso in cui non si evidenziassero irregolarità, l'ASU FC dichiarerà il collaudo Positivo. Qualora, invece, si riscontrassero carenze documentali o di qualsiasi altra natura, l'ASU FC si impegna a comunicarle per iscritto (anche tramite e-mail) alla Ditta Aggiudicataria sospendendo il collaudo fino al completamento di quanto richiesto, che dovrà avvenire entro non oltre 15 giorni solari dalla trasmissione della richiesta salvo differenti tempistiche indicate.

Qualora la Ditta Aggiudicataria non ottemperasse ancora entro il termine sopra indicato

a completare quanto richiesto, l'ASU FC si riserva la facoltà di dichiarare il collaudo:

- Positivo con riserva: in tal caso, la specifica penale indicata in Schema di Contratto verrà comminata fino a quando la Ditta Aggiudicataria non provvederà al completamento di quanto richiesto.

- Negativo.

In caso di esito negativo del collaudo, la Ditta Aggiudicataria è tenuta agli adempimenti indicati in Capitolato. L'ASU FC si riserva di annullare l'aggiudicazione della fornitura alla Ditta Aggiudicataria e di procedere con l'aggiudicazione alla ditta partecipante seconda in graduatoria o di indire una nuova gara.

Sulla base delle risultanze delle verifiche effettuate, l'ASU FC provvederà a trasmettere alla Ditta Aggiudicataria l'esito del collaudo di accettazione (Positivo, Negativo o Positivo con riserva) e gli eventuali provvedimenti derivanti da quanto previsto in Capitolato. Quanto comunicato si riterrà accolto dalla Ditta Aggiudicataria stessa qualora non pervengano richieste scritte di chiarimenti entro 15 giorni solari dalla data di trasmissione del collaudo.

7. Consegna del materiale di consumo

La consegna della merce dovrà essere effettuata dalla Ditta aggiudicataria, a proprio rischio, diligenza e spese di qualunque natura, franco terra magazzino, entro e non oltre 15 (quindici) giorni consecutivi dalla data dell'ordine, di volta in volta trasmesso dal servizio competente, come indicato in calce all'ordine.

In casi di urgenza, da dichiararsi a cura del servizio competente, la ditta dovrà provvedere alla consegna con la massima sollecitudine e comunque non oltre le 48 ore solari dal ricevimento della richiesta.

La merce dovrà essere accompagnata da una distinta, in duplice copia, con l'esatta indicazione della qualità e quantità fornita; copia della distinta sarà restituita per ricevuta.

La firma per ricevuta della merce non impegna l'ASU FC.

Nel caso non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta aggiudicataria dovrà accettare le eventuali contestazioni sulle qualità e quantità dei prodotti forniti anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè, all'apertura degli imballaggi e delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

La Ditta aggiudicataria dovrà garantire sempre e comunque la continuità delle prestazioni. Nel caso in cui un reparto si trovasse sprovvisto di un qualsiasi prodotto, la ditta aggiudicataria dovrà garantirne il reintegro entro 24 ore solari (Consegna Urgente).

Forniture e servizi dovranno essere eseguiti con continuità anche in caso di eventuali variazioni della dislocazione delle sedi individuate.

Ulteriori precisazioni circa le modalità, i luoghi delle consegne, gli orari di ricevimento delle merci, ecc. saranno concordate con i referenti delle singole unità afferenti all'ASU FC dopo la stipula del contratto.

Le operazioni di scarico, dal mezzo di trasporto a terra, sono a carico della ditta la quale, a tal fine, dovrà essere dotata delle attrezzature necessarie.

La Ditta Aggiudicataria deve garantire che vengano rigorosamente osservate idonee modalità di conservazione dei prodotti anche durante le fasi di trasporto.

Il controllo quantitativo e qualitativo della fornitura relativamente al materiale di consumo viene effettuato dall'unità competente dell'ASU FC.

La firma all'atto del ricevimento della merce indica solo una corrispondenza fra il numero dei colli indicati sulla bolla ed il numero dei colli ricevuti.

Agli effetti del collaudo qualitativo, la firma apposta per ricevuta non esonera la Ditta Aggiudicataria dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione dei prodotti.

Gli imballi che a giudizio del personale dell'ASU FC presentassero difetti, lacerazioni o qualsiasi traccia di manomissione saranno rifiutati e la ditta fornitrice dovrà provvedere alla loro immediata sostituzione.

Nel caso in cui non fosse possibile periziare tutta la merce all'atto dell'arrivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà accettare eventuali contestazioni su qualità, quantità e confezionamento del materiale usato anche a distanza dalla consegna, quando cioè all'apertura dei colli ne sarà possibile il controllo.

Imballo e confezioni devono essere a perdere.

In caso di mancata rispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi del presente Capitolato speciale e/o a quanto dichiarato dalla ditta in sede di offerta, l'ASU FC li respingerà alla Ditta Aggiudicataria, che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro giorni 5 solari dalla segnalazione. La Ditta Aggiudicataria dovrà indicare chiaramente sulla nuova distinta di trasporto (DDT), relativa al materiale sostituito, la causale di invio (ad esempio: sostituzione senza fattura, sostituzione con fattura ed emissione nota di accredito, ecc.) ed ogni altro chiarimento si rendesse necessario alla precisa registrazione da parte dell'unità competente dell'ASU FC.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda al ritiro del reso, se dovuto, entro 10 giorni solari dalla comunicazione, l'ASU FC restituirà la merce a spese della Ditta Aggiudicataria stessa, declinando ogni responsabilità per eventuali danni causati nella fase del trasporto.

Nel caso in cui i prodotti dovessero continuare a risultare inadeguati agli standard qualitativi previsti, la Ditta Aggiudicataria si impegna a fornire, senza costi aggiuntivi, materiali alternativi di altra Ditta, a scelta degli utilizzatori, fino a quando non verranno ripristinati gli standard qualitativi sui prodotti aggiudicati. Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria non provveda ad uniformarsi a tale obbligo, l'ASU FC provvederà al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta Aggiudicataria l'eventuale maggiorazione di spesa.

La Ditta Aggiudicataria dovrà fornire, unitamente alla documentazione tecnica, le schede di sicurezza di tutti i prodotti offerti.

Nel caso in cui la Ditta Aggiudicataria interrompesse la produzione dei prodotti offerti sostituendoli con altri, dovrà proporre questi ultimi alle medesime condizioni economiche, concedendo all'ASU FC un congruo periodo di tempo per poterli valutare. L'ASU FC, a suo insindacabile giudizio, deciderà se accettare la fornitura dei nuovi dispositivi o risolvere il contratto.

Ogni onere inerente alla prova di nuovi dispositivi è a carico della Ditta Aggiudicataria.

8. Informazione e addestramento del personale

La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire un'adeguata formazione, informazione e addestramento gratuita del personale dell'ASU FC, per quanto concerne il corretto utilizzo dei dispositivi e le avvertenze all'uso.

Qualora, durante il periodo del contratto, si rilevassero carenze formative o si verificasse la necessità di formare all'uso personale aggiuntivo, la Ditta Aggiudicataria dovrà provvedere gratuitamente ad eseguire nuovi corsi di formazione.

Inoltre, la Ditta Aggiudicataria dovrà, se richiesto, affiancare proprio personale tecnico esperto al personale dell'ASU FC, in tempi compatibili con le necessità delle singole unità specialistiche., per:

- Avviare l'attività legata all'uso dei nuovi dispositivi;
- Supplire ad eventuali carenze formative;
- Fornire supporto a personale non ancora formato.

9. Garanzia, assistenza tecnica e manutentiva, tempistiche

Per l'intera durata del contratto qualsiasi intervento manutentivo ordinario e straordinario è da intendersi ricompreso ad esclusione del dolo comprovato. La Ditta Aggiudicataria dovrà garantire tempi di intervento non superiori ad 8 ore lavorative e tempi di ripristino della funzionalità non superiore a 16 ore lavorative dalla chiamata. La Ditta Aggiudicataria dovrà inoltre garantire per l'intera durata del contratto: la fornitura di tutte le parti di ricambio/consumo, l'esecuzione delle manutenzioni preventive programmate secondo la periodicità e la checklist previste dal fabbricante e l'esecuzione di una verifica di sicurezza elettrica all'anno secondo la CEI- EN 62353.

L'ASU FC si riserva il diritto, a fronte di ripetuti guasti, di richiedere alla Ditta Aggiudicataria la sostituzione. Il ritiro dei dispositivi in uso e la consegna dei nuovi dispositivi sono a carico della Ditta Aggiudicataria. In seguito a tale intervento straordinario, verrà eseguita una nuova procedura di collaudo (Solo Lotto n. 1).

10. Aggiornamento tecnologico

Qualora, durante il periodo di fornitura, la Ditta Aggiudicataria fosse in grado di commercializzare dispositivi maggiormente evoluti e tecnologicamente più avanzati rispetto a quelli che hanno costituito oggetto del contratto, anche a seguito di modifiche normative, dovrà presentare all'ASU FC proposta di aggiornamento tecnologico senza maggiorazione dei prezzi.

Gli aggiornamenti tecnologici dovranno essere successivamente concordati ed autorizzati dall'ASU FC secondo le procedure in uso.

Si rimanda all'apposito articolo dello Schema di contratto.

Elenco firmatari

ATTO SOTTOSCRITTO DIGITALMENTE AI SENSI DEL D.P.R. 445/2000 E DEL D.LGS. 82/2005 E SUCCESSIVE MODIFICHE E INTEGRAZIONI

Questo documento è stato firmato da:

NOME: LADI DE CET
CODICE FISCALE: DCTLDA72M10D530W
DATA FIRMA: 12/11/2025 11:38:17
IMPRONTA: 7BD47CFB641A6F4DAFEA3E342EB39449A8A900560A643B2CCC8513E521095552
A8A900560A643B2CCC8513E521095552891E3876D13F8157B0395110C0C8202B
891E3876D13F8157B0395110C0C8202B7E3D572D73FCCE648E4F31EEC11296BC
7E3D572D73FCCE648E4F31EEC11296BC91EB739C1276DAE0F15263497311CCEF