



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## CAPITOLATO SPECIALE

### FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA (NIMV) OCCORRENTI ALLE UNITA’ OPERATIVE DELL’AZIENDA

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

**-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.**

**Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative dei dispositivi )**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di materiale di consumo per ventilazione meccanica non invasiva (NIMV) per le Unità Operative dell’Azienda Ospedaliera aventi le seguenti caratteristiche tecniche minime, suddivisa nelle seguenti tipologie costituenti lotti con i quantitativi indicati a margine:

	Descrizione del prodotto	Fabbisogno Presunto Annuo
<b>LOTTO 1</b>	<b>MASCHERA PER VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA</b>	
	Maschera oro-facciale (in grado di coprire naso e bocca, ma con campo visivo libero); -Dotata di raccordi o sistemi interfacce intercambiabili con fori per funzionare in modalità ventilata pertanto utilizzabili con sistemi monotubo con whisper. -Dotata di fasce nicali già assemblate in un’unica confezione, in modo da renderla pronta per l’utilizzo. -Dotata di un sistema di sgancio rapido per permettere di sganciare le fasce nicali immediatamente in caso di necessità; -Dotata di un supporto frontale a spessore regolabile e almeno una porta con tappo per la rilevazione della pressione e come porta di ingresso per supplemento di ossigeno, posta direttamente sulla parte anteriore della maschera -Che preveda la possibilità di utilizzo con più pazienti e pertanto che preveda la disinfezione ad alto livello tra cui la possibilità di essere messa in autoclave -Misure disponibili S-M-L	150
<b>LOTTO 2</b>	<b>MASCHERA PER VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA</b>	
	Maschera oro-facciale (in grado di coprire naso e bocca, ma con campo visivo libero); -Dotata di raccordi o sistemi interfacce intercambiabili senza fori pertanto utilizzabile con sistemi con circuito a doppia via -Dotata di fasce nicali già assemblate in un’unica confezione, in modo da renderla pronta per l’utilizzo. -Dotata di un sistema di sgancio rapido per permettere di sganciare le fasce nicali immediatamente in caso di necessità; -Dotata di un supporto frontale a spessore regolabile e almeno una porta con tappo per la rilevazione della pressione e come porta di ingresso per supplemento di ossigeno, posta direttamente sulla parte anteriore della maschera -Che preveda la possibilità di utilizzo con più pazienti e pertanto che preveda la disinfezione ad alto livello tra cui la possibilità di essere messa in autoclave -Misure disponibili S-M-L	200

	Descrizione del prodotto	Fabbisogno Presunto Annuo
<b>LOTTO 3</b>	<b>MASCHERA TOTAL FACE PER VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA</b>	
	Maschera facciale per terapia ventilatoria non invasiva a copertura totale di occhi, naso e bocca -Dotata di raccordi intercambiabili per funzionare sia in modalità ventilata (con fori) sia in modalità non ventilata (senza fori) -Ampio e morbido cuscinetto siliconato in grado di distribuire la pressione in modo uniforme sulla fronte e sulle zone piane del viso -Dotata di nucale in tessuto elasticizzato con sistema di fissaggio a 4 o 5 punti -Dotata di clips per l'aggancio/sgancio rapido e sicuro -Misure disponibili S-M-L	50
<b>LOTTO 4</b>	<b>MASCHERA ORONASALE NON INVASIVA VENTILATA A "CONTATTO MINIMO"</b>	
	Maschera oronasale in grado di coprire naso e bocca, priva di supporto frontale e con fori di espirazione -Dotata di cuscinetto in silicone e policarbonato in grado di coprire la bocca e di appoggiarsi al di sotto delle narici senza occupare l'area del naso -Copricapo con quattro punti di regolazione attorno al telaio della maschera stessa e di un quinto punto di regolazione con una bretella a corona posta alla sommità della testa -Possibilità di telaio con struttura cava in silicone in cui scorre il flusso d'aria, che si congiunge al di sopra della testa dove si collega al circuito -Dotata di un sistema di sgancio rapido per permettere di sganciare le bretelle di fissaggio -Bretelle di fissaggio in lycra -Misure disponibili S-M-L	100
<b>LOTTO 5</b>	<b>MASCHERA ORONASALE NON INVASIVA A DIMENSIONE RIDOTTA</b>	
	Maschera oronasale riutilizzabile senza supporto frontale composta da: -telaio scocca in policarbonato rigida trasparente con cuscinetto in silicone integrato (parte a contatto con il viso del paziente) a spessore variabile per offrire una tenuta efficace con diversi tipo di viso e con pressioni variabili -giunto a gomito girevole di 360 gradi di semplice disconnessione con fori di esalazione e dotato di valvola di sicurezza anti asfissia -per connessione a circuiti monotubo e disponibilità opzionale di giunto a gomito senza fori di esalazione per connessione con circuito doppio o singolo a valvola, -cinghia reggi maschera con clips magnetiche per aggancio rapido Sterilizzabile a caldo e freddo -Misure disponibili S-M-L	50
<b>LOTTO 6</b>	<b>MASCHERA ORONASALE NON INVASIVA CON RIDUZIONE DELLA SUPERFICIE DI CONTATTO</b>	
	Maschera oronasale riutilizzabile e senza appoggio sul dorso del naso composta da: -telaio scocca in policarbonato rigida trasparente a spazio morto ridotto con cuscinetto in silicone integrato (parte a contatto con il viso del paziente) a spessore variabile per offrire una tenuta efficace con diversi tipo di viso e con pressioni variabili -giunto a gomito girevole di 360 gradi di semplice disconnessione con fori di esalazione e dotato di valvola di sicurezza anti asfissia -per connessione a circuiti monotubo e cinghia reggi maschera con clips magnetiche per aggancio rapido Sterilizzabile a caldo e freddo -Misure disponibili S-M	50

	Descrizione del prodotto	Fabbisogno Presunto Annuo
<b>LOTTO 7</b>	<b>MASCHERA ORONASALE NON INVASIVA CON CAMPO VISIVO APERTO</b>	
	Maschera oronasale riutilizzabile, senza supporto frontale e senza appoggio sul dorso del naso composta da: -telaio scocca in silicone a spazio morto ridotto con raccordo conduzione aria e cuscinetto (parte a contatto con il viso del paziente) integrati a spessore variabile per offrire una tenuta efficace con diversi tipo di viso e con pressioni variabili -giunto a gomito posizionato parietalmente girevole a 360 gradi di semplice disconnessione con fori di esalazione secondari (quello principale è sul cuscinetto ed è dotato di valvola di sicurezza anti asfissia) -dotate di cinghia reggi maschera con clips magnetiche per aggancio rapido Sterilizzabile a caldo e freddo -Misure disponibili S-M-w (wide)	50
<b>LOTTO 8</b>	<b>CIRCUITI</b>	
1	Circuito paziente adulti a doppia via in PVC 180 cm per ventilazione non invasiva (confezionato singolarmente sterile)	500
2	Circuito paziente adulti ad una via in PVC 180 cm per ventilazione non invasiva (confezionato singolarmente sterile)	500
<b>LOTTO 9</b>	<b>1. WHISPER 2. LEAK-VALVE</b>	
1	Whisper per esalazione CO2 da utilizzare in abbinamento a maschera per NIMV senza fori e circuiti semplici	100
2	Leak-Valve sistema per la dissipazione della CO2 dotato di valvola antiasfissia che si apre in caso di spegnimento del ventilatore	25
<b>LOTTO 10</b>	<b>DISTANZIATORI</b>	
	Distanziatori per erogazione di medicinali in aerosol mediante bombolette spray per inalazione a dose predeterminata (MDI) e nei pazienti ventilati meccanicamente	50
<b>LOTTO 11</b>	<b>RACCORDO</b>	
	Raccordo a T per arricchimento ossigeno per circuiti di ventiloterapia	400
<b>LOTTO 12</b>	<b>KIT MONOUSO PER IN-EXUFFLATOR</b>	
	Kit monouso confezione singola, sterile per IN-Exufflator cough assistant (ventilatore assistente per la tosse)	100
<b>LOTTO 13</b>	<b>PAD NASALE</b>	
	Pad nasale realizzato in materiale atossico (es. in gel USP a base di olii minerali), utilizzabile con maschere nasali ed oro-nasali che prevengono e riducono sensibilmente la comparsa di lesioni della cute sul ponte nasale e sul viso, dovuto ad un uso intensivo della maschera. Aumenta il comfort durante l'utilizzo della maschera e ne migliora la tenuta riducendo le eventuali perdite	60
<b>LOTTO 14</b>	<b>FILTRO ANTIBATTERICO/ANTIVIRALE</b>	
	Filtro elettrostatico antibatterico/antivirale -filtri respiratori progettati per prevenire la trasmissione di batteri e virus da e verso il paziente che richiede respirazione artificiale o altri tipi di respirazione assistita -efficienza di filtrazione >99.999%	1000

	Descrizione del prodotto	Fabbisogno Presunto Annuo
<b>LOTTO 15</b>	<b>FILTRO ANTIBATTERICO/ANTIVIRALE COMBINATO CON UMIDIFICATORE</b>	
	Filtro elettrostatico antibatterico/antivirale idrofobo dotato di scambiatore di calore ed umidità (HME) -in grado di umidificare e filtrare simultaneamente -efficienza di filtrazione >99.999%	1000

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto sopra indicato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio. Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio – nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia .
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;

- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i reattivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 2.( **Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico** )

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disagi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER VENTILAZIONE MECCANICA ON INVASIVA (NIMV) PER LE UNITA' OPERATIVE DELL'AZIENDA”** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

### Art. 3.( **Variazione di titolarità** )

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta, subentrata al proprio posto, in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro simile di diversa marca. In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino.

La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

### Art. 4.( **Garanzia ed assistenza tecnica** )

**Garanzia:** la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I reattivi devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;

- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell'articolo 53 del presente capitolato.

**Assistenza tecnica:** l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale. Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

#### Art. 5.( **Clausola di accollo** )

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

#### Art. 6.( **Modifiche alla normativa vigente** )

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#### Art. 7.( **Variazioni dei protocolli di utilizzo** )

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

#### Art. 8. ( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un

brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione “**o equivalente**”.

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.



## ALLEGATO A

### CARATTERISTICHE TECNICHE DI MINIMA

	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA )
<b>LOTTO 1 MASCHERA PER VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA</b>			
1	<p>Maschera oro-facciale (in grado di coprire naso e bocca, ma con campo visivo libero);</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Dotata di raccordi o sistemi interfacce intercambiabili con fori per funzionare in modalità ventilata pertanto utilizzabili con sistemi monotubo con whisper.</li><li>-Dotata di fasce nicali già assemblate in un'unica confezione, in modo da renderla pronta per l'utilizzo.</li><li>-Dotata di un sistema di sgancio rapido per permettere di sganciare le fasce nicali immediatamente in caso di necessità;</li><li>-Dotata di un supporto frontale a spessore regolabile e almeno una porta con tappo per la rilevazione della pressione e come porta di ingresso per supplemento di ossigeno, posta direttamente sulla parte anteriore della maschera</li><li>-Che preveda la possibilità di utilizzo con più pazienti e pertanto che preveda la disinfezione ad alto livello tra cui la possibilità di essere messa in autoclave</li><li>-Misure disponibili S-M-L</li></ul>		
<b>LOTTO 2 MASCHERA PER VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA</b>			
1	<p>Maschera oro-facciale (in grado di coprire naso e bocca, ma con campo visivo libero);</p> <ul style="list-style-type: none"><li>-Dotata di raccordi o sistemi interfacce intercambiabili senza fori pertanto utilizzabile con sistemi con circuito a doppia via</li><li>-Dotata di fasce nicali già assemblate in un'unica confezione, in modo da renderla pronta per l'utilizzo.</li><li>-Dotata di un sistema di sgancio rapido per permettere di sganciare le fasce nicali immediatamente in caso di necessità;</li><li>-Dotata di un supporto frontale a spessore regolabile e almeno una porta con tappo per la rilevazione della pressione e come porta di ingresso per supplemento di ossigeno, posta direttamente sulla parte anteriore della maschera</li><li>-Che preveda la possibilità di utilizzo con più pazienti e pertanto che preveda la disinfezione ad alto livello tra cui la possibilità di essere messa in autoclave</li><li>-Misure disponibili S-M-L</li></ul>		

	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
<b>LOTTO 3 MASCHERA TOTAL FACE PER VENTILAZIONE MECCANICA NON INVASIVA</b>			
1	<p>Maschera facciale per terapia ventilatoria non invasiva a copertura totale di occhi, naso e bocca</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Dotata di raccordi intercambiabili per funzionare sia in modalità ventilata (con fori) sia in modalità non ventilata (senza fori)</li> <li>-Ampio e morbido cuscinetto siliconato in grado di distribuire la pressione in modo uniforme sulla fronte e sulle zone piane del viso</li> <li>-Dotata di nucale in tessuto elasticizzato con sistema di fissaggio a 4 o 5 punti</li> <li>-Dotata di clips per l'aggancio/sgancio rapido e sicuro</li> <li>-Misure disponibili S-M-L</li> </ul>		
<b>LOTTO 4 MASCHERA ORONASALE NON INVASIVA VENTILATA A "CONTATTO MINIMO"</b>			
1	<p>Maschera oronasale in grado di coprire naso e bocca, priva di supporto frontale e con fori di espirazione</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-Dotata di cuscinetto in silicone e policarbonato in grado di coprire la bocca e di appoggiarsi al di sotto delle narici senza occupare l'area del naso</li> <li>-Copricapo con quattro punti di regolazione attorno al telaio della maschera stessa e di un quinto punto di regolazione con una bretella a corona posta alla sommità della testa</li> <li>-Possibilità di telaio con struttura cava in silicone in cui scorre il flusso d'aria, che si congiunge al di sopra della testa dove si collega al circuito</li> <li>-Dotata di un sistema di sgancio rapido per permettere di sganciare le bretelle di fissaggio</li> <li>-Bretelle di fissaggio in lycra</li> <li>-Misure disponibili S-M-L</li> </ul>		
<b>LOTTO 5 MASCHERA ORONASALE NON INVASIVA A DIMENSIONE RIDOTTA</b>			
1	<p>Maschera oronasale riutilizzabile senza supporto frontale composta da:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-telaio scocca in policarbonato rigida trasparente con cuscinetto in silicone integrato (parte a contatto con il viso del paziente) a spessore variabile per offrire una tenuta efficace con diversi tipo di viso e con pressioni variabili</li> <li>-giunto a gomito girevole di 360 gradi di semplice disconnessione con fori di esalazione e dotato di valvola di sicurezza anti asfissia</li> <li>-per connessione a circuiti monotubo e disponibilità opzionale di giunto a gomito senza fori di esalazione per connessione con circuito doppio o singolo a valvola,</li> <li>-cinghia reggi maschera con clips magnetiche per aggancio rapido</li> <li>Sterilizzabile a caldo e freddo</li> <li>-Misure disponibili S-M-L</li> </ul>		

	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA)
<b>LOTTO 6 MASCHERA ORONASALE NON INVASIVA CON RIDUZIONE DELLA SUPERFICIE DI CONTATTO</b>			
1	Maschera oronasale riutilizzabile e senza appoggio sul dorso del naso composta da: -telaio scocca in policarbonato rigida trasparente a spazio morto ridotto con cuscinetto in silicone integrato (parte a contatto con il viso del paziente) a spessore variabile per offrire una tenuta efficace con diversi tipo di viso e con pressioni variabili -giunto a gomito girevole di 360 gradi di semplice disconnessione con fori di esalazione e dotato di valvola di sicurezza anti asfissia -per connessione a circuiti monotubo e cinghia reggi maschera con clips magnetiche per aggancio rapido Sterilizzabile a caldo e freddo -Misure disponibili S-M		
<b>LOTTO 7 MASCHERA ORONASALE NON INVASIVA CON CAMPO VISIVO APERTO</b>			
1	Maschera oronasale riutilizzabile, senza supporto frontale e senza appoggio sul dorso del naso composta da: -telaio scocca in silicone a spazio morto ridotto con raccordo conduzione aria e cuscinetto (parte a contatto con il viso del paziente) integrati a spessore variabile per offrire una tenuta efficace con diversi tipo di viso e con pressioni variabili -giunto a gomito posizionato parietalmente girevole a 360 gradi di semplice disconnessione con fori di esalazione secondari (quello principale è sul cuscinetto ed è e dotato di valvola di sicurezza anti asfissia) -dotate di cinghia reggi maschera con clips magnetiche per aggancio rapido Sterilizzabile a caldo e freddo -Misure disponibili S-M-w (wide)		
<b>LOTTO 8 CIRCUITI</b>			
1	Circuito paziente adulti a doppia via in PVC 180 cm per ventilazione non invasiva (confezionato singolarmente sterile)		
2	Circuito paziente adulti ad una via in PVC 180 cm per ventilazione non invasiva (confezionato singolarmente sterile)		
<b>LOTTO 9 WHISPER – LEAK-VALVE</b>			
1	Whisper per esalazione CO2 da utilizzare in abbinamento a maschera per NIMV senza fori e circuiti semplici		
2	Leak-Valve sistema per la dissipazione della CO2 dotato di valvola antiasfissia che si apre in caso di spegnimento del ventilatore		

	CARATTERISTICA RICHIESTA	INDICARE IL POSSESSO DELLA CARATTERISTICA RICHIESTA (SI/NO)	DESCRIVERE E SPECIFICARE LE CARATTERISTICHE DEL DISPOSITIVO PROPOSTO (ALLEGANDO SCHEDA TECNICA )
<b>LOTTO 10 DISTANZIATORI</b>			
1	Distanziatori per erogazione di medicinali in aerosol mediante bombolette spray per inalazione a dose predeterminata (MDI) e nei pazienti ventilati meccanicamente		
<b>LOTTO 11 RACCORDO</b>			
1	Raccordo a T per arricchimento ossigeno per circuiti di ventiloterapia		
<b>LOTTO 12 KIT MONOUSO PER IN-EXUFFLATOR</b>			
1	Kit monouso confezione singola, sterile per IN-Exufflator cough assistant (ventilatore assistente per la tosse)		
<b>LOTTO 13 PAD NASALE</b>			
1	Pad nasale realizzato in materiale atossico (es. in gel USP a base di olii minerali), utilizzabile con maschere nasali ed oro-nasali che prevengono e riducono sensibilmente la comparsa di lesioni della cute sul ponte nasale e sul viso, dovuto ad un uso intensivo della maschera. Aumenta il comfort durante l'utilizzo della maschera e ne migliora la tenuta riducendo le eventuali perdite		
<b>LOTTO 14 FILTRO ANTIBATTERICO/ANTIVIRALE</b>			
1	Filtro elettrostatico antibatterico/antivirale -filtri respiratori progettati per prevenire la trasmissione di batteri e virus da e verso il paziente che richiede respirazione artificiale o altri tipi di respirazione assistita -efficienza di filtrazione >99.999%		
<b>LOTTO 15 FILTRO ANTIBATTERICO/ANTIVIRALE COMBINATO CON UMIDIFICATORE</b>			
1	Filtro elettrostatico antibatterico/antivirale idrofobo dotato di scambiatore di calore ed umidità (HME) -in grado di umidificare e filtrare simultaneamente -efficienza di filtrazione >99.999%		
<b>QUALORA LA PRESENTE SCHEDA TECNICA DOVESSE INDIVIDUARE UNO SPECIFICO PRODOTTO, SI CHIEDE DI INOLTRE SPECIFICA DICHIARAZIONE DI ESCLUSIVITA' E RELAZIONE TECNICA DETTAGLIATA DELLO STATO DELL'ARTE PER LA TIPOLOGIA DI UTILIZZO CLINICO RICHIESTO</b>			