

**FORNITURA  
DI DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE**

**CARATTERISTICHE TECNICHE**

I Dispositivi medici devono essere conformi alla normativa CE secondo la direttiva 93/42 (D.L. 46/97 e successivi aggiornamenti) relativamente alla classe del dispositivo medico offerto.

L'etichettatura e le eventuali istruzioni per l'uso dovranno contenere quanto prescritto dalla Direttiva 93/42 (Sezione 13 allegato 1) in lingua italiana ( art 5 decreto legislativo 24 febbraio 1997 n° 46)

Le ditte dovranno far pervenire la seguente documentazione tecnica:

1. Scheda Tecnica del dispositivo offerto, riportante tutte le caratteristiche del prodotto offerto con i relativi codici ed il riferimento del lotto . La scheda tecnica dovrà riportare tutte le informazioni necessarie alla valutazione del prodotto presentato secondo quanto richiesto nel capitolato tecnico
2. certificato di conformità CE emesso dall'organismo notificato ,o dichiarazione di conformità per classe I
3. Copia delle istruzioni per l'uso (ove presenti )
4. Copia studi clinici ove richiesti per valutazione qualità/prezzo
5. Dichiarazione attestante la presenza o meno di lattice nei dispositivi offerti
6. Dichiarazione o indicazione in scheda tecnica della classe di appartenenza CND  
Indicazione per ogni codice offerto del numero identificativo di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi (Decreto Min Sal 20/02/2007)
7. Copia del catalogo o depliant con indicazione delle tipologie offerte sul quale sia chiaramente indicato il codice del prodotto offerto , ed il lotto a cui fa riferimento
8. Scheda fornitore (allegata) compilata in ogni sua parte ,firmata in originale , con indicazione della classe CE dei dispositivi offerti,con l'indicazione di tutti i codici offerti ed il riferimento del lotto

La documentazione dai punti 1 al 5 può essere sostituita da dichiarazione della ditta riportante che la stessa è disponibile (in versione aggiornata alla data di presentazione dell'offerta ) sulla banca Dati NSIS del Ministero e scaricabile mediante il numero di repertorio dei codici offerti

**CAMPIONATURA:** come indicato con eventuale richiesta di ulteriore campionatura se necessario

Per ogni tipologia di prodotti dovrà comparire in modo chiaro visibile, oltre alla dicitura **“campioni gratuiti per la fornitura di DISPOSITIVI PER LA NUTRIZIONE ENTERALE”** anche il lotto di appartenenza e la ragione sociale dell'impresa concorrente.

I campioni dovranno possedere lo stesso confezionamento, etichetta ed eventuale foglietto illustrativo del prodotto che sarà consegnato in caso di aggiudicazione; la campionatura richiesta è da intendersi gratuita.

## **LOTTO 1 – SONDA NASO-GASTRICA PER NUTRIZIONE ENTERALE- ENFIT**

### Indicazioni d'uso:

Sonda naso-gastrica per la nutrizione enterale o la somministrazione di farmaci o fluidi.

### Caratteristiche tecniche

Sonda naso-gastrica in poliuretano, con linea radiopaca, scala graduata, sistema di connessione ENFIT (conforme alla norma ISO 80369-3 2016) specifico per nutrizione enterale, punta atraumatica arrotondata e con fori laterali, dotata di mandrino preinserito; in confezione singola sterile monouso; latex free e ftalati free; permanenza: almeno 30 giorni (dato indicato in scheda tecnica o in apposita dichiarazione)

### Misure minime richieste e Qta' annua prevista:

Sonda per nutrizione enterale CH 10 ..... 200  
Sonda per nutrizione enterale CH 14 .....900

CAMPIONATURA: 2 pezzi per ciascuna misura

## **LOTTO 2 – SIRINGA PER SONDA NASO-GASTRICA CON SISTEMA ENFIT**

### Caratteristiche tecniche

Siringa sterile, monouso, latex free e ftalati free, con sistema di connessione ENFIT (conforme alla norma ISO 80369 - 2016) specifico per nutrizione enterale; in materiale compatibile con miscele enterali e farmaci.

### Indicazioni d'uso:

Per l'utilizzo con sonde per nutrizione enterale.

### Quantità annua:

Siringa monouso da 50/60 ml con sistema ENFIT: 3000/aa

CAMPIONATURA: 5 pezzi

## **LOTTO 3 – CONNETTORE DI TRANSIZIONE PER DISPOSITIVI CON SISTEMA DI CONNESSIONE ENFIT**

### Caratteristiche tecniche

Connettore monouso, latex free e ftalati free, in materiale biocompatibile. In confezione singola o busta contenente al massimo 5 pezzi.

### Indicazioni d'uso

Per la connessione di sonde naso-gastriche e sonde per gastrostomia non ENFIT con deflussori con sistema di connessione ENFIT (adattatore con ENFIT maschio e connettore multicalibro).

Quantita' annua: 3000/aa

Campionatura: 5pz

#### **LOTTO 4 – SONDE PER GASTROSTOMIA PERCUTANEA CON RACCORDI ENFIT**

##### Caratteristiche tecniche

Sonda per gastrostomia con raccordi ENFIT, sterile, monouso, latex free, ftalati free,; sonda in silicone con palloncino di tenuta interno in silicone, radiopaca, dotata di anello di tenuta esterno, rimovibile dall'esterno con facile manovra di sostituzione mediante gonfiaggio del palloncino.

##### Indicazioni d'uso

Sonda per somministrazione enterale di soluzioni per nutrizione e farmaci; indicata per terapie di lunga durata

Misure: gamma minima da CH 14 a CH 20 con disponibilità di almeno tre misure in questa gamma

Quantita' annua: 200/aa

Campionatura : 3 pezzi

#### **LOTTO 5 – SONDE A BASSO PROFILO (BOTTONI) PER GASTROSTOMIA PERCUTANEA CON RACCORDI ENFIT**

##### Caratteristiche tecniche

Sonda per gastrostomia a basso profilo (bottoni) con raccordi ENFIT, sterile, monouso, latex free, ftalati free,; in silicone con palloncino di tenuta interno in silicone, radiopaca, con valvola prossimale anti reflusso; corredato di set di prolunga

Disponibilità di set di prolunga retti e angolati per somministrazione in bolo o continua acquistabili separatamente

##### Indicazioni d'uso

Sonda a basso profilo per somministrazione enterale di soluzioni per nutrizione e farmaci; indicata per terapie di lunga durata

Misure: gamma minima da CH 12a CH 24

Quantita' annua:

sonde : 15/aa

set di prolunga : 150/aa

Campionatura : 1 sonda + 4 pezzi set prolunga (2 retti – 2 angolati)