

CONDIZIONI DI FORNITURA

**PER L’AFFIDAMENTO DI UN ACCORDO QUADRO AVENTE AD OGGETTO
LA FORNITURA DI VALVOLE AORTICHE IMPIANTABILI PER VIA TRANS-
CATETERE (TAVI) PER LE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI, SUDDIVISA IN
DUE LOTTI**

ID 2247



INDICE

1	PREMESSA.....	3
2	OGGETTO DELLA FORNITURA.....	3



1 PREMESSA

Il presente documento disciplina, per gli aspetti tecnici, le condizioni di fornitura di valvole aortiche impiantabili per via trans-catetere (nel seguito indicate come **TAVI** o dispositivo medico o dispositivo) con **accesso femorale** per le Pubbliche Amministrazioni.

2 OGGETTO DELLA FORNITURA

L'iniziativa, relativa alla fornitura di valvole aortiche impiantabili per via trans-catetere (TAVI) con accesso femorale secondo **le caratteristiche tecniche minime stabilite nel presente documento e i requisiti migliorativi eventualmente offerti in sede di gara**, è suddivisa nei seguenti 2 (due) lotti merceologici:

- **Lotto 1: TAVI auto espandibili.** Il lotto prevede la fornitura di valvole percutanee aortiche (TAVI) autoespandibili con accesso femorale.
- **Lotto 2: TAVI non auto espandibili.** Il lotto prevede la fornitura di valvole percutanee aortiche (TAVI) non autoespandibili con accesso femorale.

I dispositivi medici dei due lotti dovranno avere le seguenti **caratteristiche minime**:

- **registrazione al sistema Banca Dati/Repertorio dei Dispositivi Medici** - BD/RDM ai sensi del Decreto del Ministro della salute 21 dicembre 2009;
- **marchio CE** per trattamento transcateretere di pazienti con severa stenosi aortica sintomatica considerati inoperabili o ad alto rischio chirurgico (linee guida su Valvular Heart Disease 2017 della ESC/EACTS) con accesso femorale;
- essere **confezionati** in modo tale da garantire la corretta conservazione anche durante le fasi di trasporto. In particolare il confezionamento e l'etichettatura dei prodotti offerti devono essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla Direttiva 93/42 CEE e s.m.i.; dette diciture devono figurare sia sul confezionamento primario che sull'imballaggio esterno;
- la fornitura delle valvole, per i lotti 1 e 2, deve comprendere **quanto necessario all'impianto**, quindi l'occorrente per la compressione della valvola sul supporto, l'espansione ed il rilascio della stessa (sistema di delivery) nell'anulus.

Per ogni impianto il Fornitore dovrà rendere disponibili **tre misure** in commercio (la taglia selezionata per l'impianto e, ove disponibili, quella inferiore e quella superiore) oltre ad una ulteriore valvola di riserva (della taglia selezionata per l'impianto) per un eventuale incidente di montaggio.

Il prezzo della fornitura include: la consegna (comprensiva di ogni onere relativo a imballaggio, trasporto, facchinaggio), il Customer care (centro di ricezione e gestione delle richieste di informazioni attraverso un numero non dedicato), la formazione del personale ed un supporto specialistico da remoto per la pianificazione delle singole procedure di impianto attraverso lo studio delle bio immagini radiologiche dell'anulus del paziente (e delle altre informazioni trasmesse dall'amministrazione), al fine di rendere una valutazione in merito alla misura della valvola da utilizzare.



Durante la vigenza del contratto di fornitura, ciascun Fornitore dovrà garantire, qualora richiesto dall'Amministrazione, la disponibilità di assistenza tecnica con personale qualificato (specialista di prodotto) che possa fornire adeguato supporto anche in fase di impianto dei dispositivi.

Sarà inoltre prevista, per le Amministrazioni, la possibilità di richiedere la fornitura in “**conto deposito**” che prevede la consegna dei dispositivi ordinati all'Amministrazione contraente, il pagamento del relativo corrispettivo solo al momento dell'effettivo utilizzo del dispositivo e la restituzione dei dispositivi non utilizzati. Per la fornitura “in conto deposito” sarà prevista una maggiorazione del corrispettivo dovuto per ciascun dispositivo impiantato.