

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”

# UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO

**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

**""""""**

**DISCIPLINARE TECNICO**

**FORNITURA DI DISPOSITIVI MEDICI VARI**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

# Art. 3.(Caratteristiche tecnico-qualitative dei reattivi )

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di dispositivi medici vari per le Unità Operative dell’Azienda avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

**LOTTO 1 AGO PER MIELOASPIRATO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Ago per mieloaspirato dotato di cannula e stilo interno saldati ad un pomello con chiusura a baionetta. Provvisti di sistema di penetrazione con scala millimetrica per il controllo della profondità. Am 15/43 15G 43 mm circa. | Nr. 3.500  |

**LOTTO 2 AGO PER ESPIANTO DI MIDOLLO OSSEO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Ago per espianto di midollo osseo sterile monouso in acciaio AISI 304 con punta a triplice affilatura, per una penetrazione precisa e traumatica, provvisto di due fori distali contrapposti e sfalsati che consentono, unitamente alla perfetta tenuta tra stiletto interno e cannula esterna, una efficace nonché rapida aspirazione di tessuto midollare. L’impugnatura ergonomica deve essere provvista, alla base di cono LL a perfetta tenuta e sistema di bloccaggio rapido dello stiletto.Le misure richieste sono 13Gx120mm circa  | Nr. 60 |

**LOTTO 4 AGO PER BIOPSIA OSTEOMIDOLLARE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Ago per biopsia osteomidollare, mis. 8G x 150 mm, forniti di sistema di cattura del campione senza lussazione Fully Remove | Nr. 1.200 |

**LOTTO 4 AGHI PER ANESTESIA COMBINATA SPINALE/PERIDURALE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **DESCRIZIONE** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | **Sistema Minipack Spino/Epidurale** CSEcure aventi le seguenti caratteristiche:Il Set del Sistema Spinale /Epidurale Portex contiene, in un’unica confezione blister sterile:* **Ago di Tuohy** 16G – 18G lunghezze disponibili da 80 mm (con mandrino in nylon). Dotato di impugnatura con aletta staccabile, codice colore (azzurro per 16G e blu per 18G) sensibilità durante l’avanzamento nei tessuti e legamenti fino all’identificazione dello spazio epidurale. Da 30mm dalla punta e per tutta la sua lunghezza devono essere riportate marcature di riferimento lunghe 10mm per agevolare il controllo della profondità di inserimento. Il dispositivo dee assicurare una perfetta connessione con il cono dell’ago spinale.
* **Dispositivo a perdita di resistenza**, per il reperimento dello spazio epidurale costituito da una speciale siringa monouso a bassissimo coefficiente di attrito tra corpo e stantuffo con scorrevolezza ottimale.
* **Catetere**, disponibile nella versione trasparente con punta chiusa traumatica e fori laterali disposti elicoidalmente per un’ottimale somministrazione del farmaco anestetico (16G – 18G). il catetere è marcato da5 a 15 mm ogni centimetro; due marcature di riferimento a 10 cm indicano quando la punta del catetere è in corrispondenza della punta dell’ago Tuohy.
* **Connettore**, Epifuse ad alette e attacco Luer Lock, con bloccaggio reversibile.
* **Filtro piatto**, con membrana da 0,2 micron adatto alla microfiltrazione batterica e particellare, con attacchi Luer Lock e possibilità di aspirazione/iniezione previene ogni eventuale contaminazione del farmaco durante la somministrazione.
* **Ago spinale** 26G atraumatico con mandrino in acciaio, cono trasparente per individuazione del liquor disponibile nelle versioni con punta a lancia o punta a matita.
 | Nr. 100  |
| 2 | **Sistemi di fissaggio cutaneo per cateteri epidurali** aventi le seguenti caratteristiche:* Costituito da spugna morbida ipoallergenica ed idrorepellente sul quale è montato un sistema a clamp per il fissaggio del catetere epidurale. Tale sistema deve assicurare il bloccaggio del catetere nella posizione desiderata, impedendone ogni possibile movimento di torsione e, quindi, di occlusione.
* Sistema di fissaggio trasparente per monitorare il punto di uscita del catetere.
* Materiale latex free.
* Misure richieste 16-17-17 G.
 | Nr. 100 |

**LOTTO 5 AGHI MONOUSO PER BIOPSIA TRU-CUT SEMIAUTOMATICI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 |  Aghi monouso per biopsia Tru-Cut 14G x 10 aventi le seguenti caratteristiche:-ago in acciaio inox con punti di raccordo in materiale plastico;-marker radiopachi sulla cannula esterna;-distanziatore ago-cannula esterna per un rapido ed agevole inserimento allo strumento. | Nr. 400  |

**LOTTO 6 KIT PER BIOPSIA OSTEOMIDOLLARE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Trapano alimentato a batteria al litio per penetrare lo strato corticale osseo, fornendo un inserimento controllato del set di aghi. I set di aghi brevettati agevolano la raccolta di un nucleo o di un aspirato.Il vassoio biopsia completo con componenti aggiuntivi necessari per eseguire la procedura sterile:* Ago per biopsia con calibro di profondità
* Asta di espulsione
* Guida di allineamento
* Contenitore di sicurezza per smaltimento aghi

Aghi lunghezza 152 mm gauge 11Aghi lunghezza 102 mm gauge 11 | 150 Nr150 Nr |

**LOTTO 7 AGHI PER BIOPSIA TRU-CUT LESIONI MAMMARIE AUTOMATICI CON SISTEMA DI SICUREZZA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 |  Sistema per biopsia mammella eco guidata aventi con le seguenti caratteristiche:* corpo dello strumento in alluminio anodizzato;
* sistema di caricamento in acciaio inox con indicatore ben visibile di carica completa;
* minime dimensioni (12 cm) e peso con design ergonomico, caricabile con una sola mano, doppia molla interna che agevolano la rapidità e la potenza di azione, assicurando il prelievo di campione di tessuto compatto e di ottima consistenza anche nella penetrazione di lesioni difficoltose con minimo scostamento dei tessuti;
* profondità di impiego selezionabile a 15 mm o a 22 mm;
* la sicurezza deve inserirsi automaticamente ad ogni caricamento dello strumento
 | Nr. 600 |

**LOTTO 8 AGHI SPINALI PER NEUROCHIRURGIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| **1** | Aghi spinali calibro 19 GA. 3.50 IN 1.1 x90 e/o20 GA 3.50 IN 0.9x90 mm | Nr. 500 |

**LOTTO 9 AGHI EEG**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Aghi monopolari monouso completo di cavo misura 0,40x 13 mm cavo L di 100 cm terminale femmina 1,5 mm cod. B 972 0201001 | Nr. 200 |
| Pasta conduttrice per EEG adesiva TEN 20 | Nr 3 barattoli |

**LOTTO 10 AGHI IPODERMICI PER INIEZIONE E PRELIEVO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N**  | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Aghi ipodermici per iniezione e prelievo confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n. 100 pezzi massimo. Aghi ipodermici per iniezione e prelievo standard. Per uso parenterale e prelievo.-**AGO*** In acciaio inossidabile, lubrificato internamente ed esternamente, con punta a triplice affilatura traumatica;
* Copriago in materiale plastico idoneo con grado di robustezza che impedisca lo spezzarsi se piegato ad angolo retto.

-**CONO*** Dotato di attacco luer-lock;
* In materiale plastico trasparente per consentire l’immediata verifica del corretto posizionamento dell’ago;
* Codice colore: secondo le norme internazionali.

Misure richieste:* 18G da 38 a 40 mm;
* 19G da 38 a 40 mm;
* 20G da 38 a 40 mm;
* 21G da 38 a 40 mm;
* 22G da 30 a 32 mm;
* 23G da 30 a 32 mm;
* 25G da 15 a 20 mm.
 | Nr 35.000Nr 71.000Nr. 45.000Nr. 70.000Nr. 55.000Nr. 45.000Nr. 18.000 |

 **LOTTO 11 AGHI PER AMNIOCENTESI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Ago per amniocentesi in conf. sterile monouso, in acciaio inox di provata qualità, diametro 22 e 20 Gauge, lungh. compresa tra 100 mm e150 mm circa\* provvisto di cono trasparente luer lock e di mandrino perfettamente accoppiato alla cannula, con cannula non centimetrata e priva di marker graduati e dotata di repere ecogeno posto sulla punta.La cannula deve avere parete interna di minimo spessore ed ottima rigidità dell’acciaio, in modo da garantire continuità dei flussi di prelievo, bassa propensione alla flessione ed il raggiungimento dell’obiettivo finale di punzione senza deviazioni, anche in zone profonde. L’ago deve possedere provata ecogenicità senza riflessi e punta acuminata tipo Chiba modificata (o equivalente) a triplice affilatura di elevata qualità, in modo da penetrare in modo traumatico e senza “effetto tenda”Deve essere fornita certificazione di destinazione d’uso Le misure verranno richieste in base alle necessità . | Nr. 1000  |

**LOTTO 12 AGHI PER CELOCENTESI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Ago per “amniocentesi” in conf. sterile monouso, in acciaio inox di provata qualità, diametro 20 Gauge, lungh. compresa tra 250 mm e 300 mm circa\*, provvisto di cono trasparente luer lock e di mandrino perfettamente accoppiato alla cannula, con cannula non centimetrata e priva di marker graduati e dotata di repere ecogeno posto sulla punta.La cannula deve avere parete interna di minimo spessore ed ottima rigidità dell’acciaio, in modo da garantire continuità dei flussi di prelievo, bassa propensione alla flessione ed il raggiungimento dell’obiettivo finale di punzione senza deviazioni, anche in zone profonde. L’ago deve possedere provata ecogenicità senza riflessi e punta acuminata tipo Chiba modificata (o equivalente) a triplice affilatura di elevata qualità, in modo da penetrare in modo atraumatico nei tessuti e nella cavità celomaticae senza “effetto tenda”.Deve essere fornita certificazione di destinazione d’uso. Le misure verranno richieste in base alle necessità | 100 pz |

 **LOTTO 13 AGHI PER VILLOCENTESI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Ago per villocentesi in conf. sterile monouso, in acciaio inox di provata qualità, diametro 20 Gauge, lungh. compresa tra 100 mm e 150 mm circa\*, provvisto di cono trasparente luer lock e di mandrino perfettamente accoppiato alla cannula, con cannula non centimetrata e dotata di repere ecogeno posto sulla punta.La cannula deve avere parete interna di minimo spessore, per garantire l’aspirazione di villi coriali senza interruzione, ed ottima rigidità dell’acciaio con bassa propensione alla flessione, in modo da garantire il raggiungimento dell’obiettivo finale di punzione senza deviazioni, anche in zone profonde. L’ago deve possedere provata ecogenicità senza riflessi e punta non tranciante Chiba modificata in modo da penetrare in modo atraumatico nei tessuti e nell’utero evitando lacerazioni del chorion.Deve essere fornita certificazione di destinazione d’uso. Le misure verranno richieste in base alle necessità | 400 pz |

 **LOTTO 14 COPRISONDA STERILE IN POLIURETANO PER SONDE TV**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIZIONE** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Coprisonda per sonda TV volumetrica R/C 5-9-D e TV IC5-9D Voluson E8 in film di poliuretano resistente, anallergico, acusticamente trasparente, con terminale rotondo/universale dotato di unica saldatura circolare e di perfetta aderenza alla sonda ecografica, in conf. sterile monouso, corredata di busta di gel sterile per ultrasuoni da 15 ml ed elastici di fissaggio.Dimensioni:8cm x 61cmDeve essere fornita certificazione di destinazione d’uso.  | 200 pz |

 **LOTTO 15 SET PER VILLOCENTESI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Set per prelievo di villi coriali in confezione sterile monouso, costituito da 2 aghi coassiali, provvisti di cono trasparente luer lock e di mandrino. L’ago guida (esterno) deve avere una lunghezza di almeno 3 cm inferiore all’ago di prelievo (interno) ed un diametro interno non superiore a 0,1 mm rispetto all’ago di prelievo. L’ago interno deve essere a parete ultrasottile ed ad ampio lume interno per garantire l’aspirazione di villi coriali senza interruzione. Le cannule di entrambi gli aghi devono essere in acciaio inox di provata qualità con bassa propensione alla flessione, in modo da garantire il raggiungimento dell’obiettivo finale di punzione senza deviazioni, anche in zone profonde; possibilmente non centimetrati e devono avere repere ecogeno posto sulla punta e provata ecogenicità senza riflessi. Entrambi gli aghi devono avere punta non tranciante Chiba modificata in modo da penetrare in modo traumatico evitando lacerazioni del chorion.Misure richieste\*: diametro ago guida circa 18G/19G con ago prelievo circa 19G/20G e lunghezza rispettivamente da 90 mm a 150 mm.Deve essere fornita certificazione di destinazione d’uso. \*Le misure verranno richieste in base alle necessità. | 50 pz |

 **LOTTO 16 COPRISONDA STERILE IN POLIURETANO PER SONDA TA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIZIONE** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Coprisonda per sonda TA C1 5D GE Voluson E8 in poliuretano resistente, anallergico, acusticamente trasparente, con terminale rotondo/universale, dotato di perfetta aderenza alla sonda ecografica, in conf. sterile monouso, corredata di busta di gel sterile per ultrasuoni da 15 ml ed elastici di fissaggio. Dimensioni: 15cm x 61cmDeve essere fornita certificazione di destinazione d’uso.  | 1.500 pz |

 **LOTTO 17 COPRISONDA NON STERILE IN POLIURETANO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIZIONE** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Coprisonda per sonda TV R/C 5-9-D e TV IC5-9D GE Voluson E8 in film di poliuretano resistente anallergico, acusticamente trasparente, con terminale rotondo/universale, dotato di perfetta aderenza alla sonda ecografica.Deve essere fornita certificazione di destinazione d’uso. | 1.000 pz |

 **LOTTO 18 COPRISONDA NON STERILE IN LATTICE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIZIONE** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Coprisonda per sonda TV R/C 5-9-D e TV IC5-9D GE Voluson E8 in lattice resistente, anallergico, acusticamente trasparente, con terminale rotondo/universale, dotato di perfetta aderenza alla sonda ecografica.Dimensioni:28mm x 20cmDeve essere fornita certificazione di destinazione d’uso. | 5.000 pz |

**LOTTO 19 GUIDA MONOUSO PER BIOPSIA ENDOCAVITARIA PER GE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **DESCRIZIONE** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Guida sterile monouso per biopsia endocavitaria per sonda TV R/C 5-9-D e TV IC5-9D GE Voluson E8, utilizzabile con aghi da 20 Gauge, perfettamente aderente alla sonda ecografica e con ottimale allineamento dell’ago bioptico.Deve essere fornita certificazione di destinazione d’uso.  | 100 pz |

 **LOTTO 20 LANCETTE PER PRICK TEST**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Lancette in polimetacrilato sterili confezionate in blister. La lunghezza dell'ago deve essere di circa 1,1 mm al fine di evitare lesioni del derma e fuoriuscita di sangue. | 60.000 |

 **LOTTO 21 AGHI CANNULA CON SISTEMA DI SICUREZZA MISURE DA 14 G A 22 G**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Aghi cannula con cannula in teflon, poliuretano o altro materiale plastico, cosi composto:1. Ago sterile, monouso, in acciaio inox con punta a triplice affilatura, sfilabile dopo l'introduzione della cannula in vena con distanza breve tra il taglio dell’ago e l’inizio del catetere per garantire un corretto posizionamento;
2. Cannula radiopaca, a superficie liscia, biocompatibile e termoplastica per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare, con pareti lubrificate e sottili, senza memoria in caso di inginocchiamento, non deve interagire con i farmaci somministrati;
3. Alette di fissaggio;
4. Sito di iniezione, costituto da valvola antireflusso, completa di tappo di chiusura a perfetta tenuta;
5. Attacco luer-lock;
6. Camera antireflusso in plastica trasparente per visualizzare il sangue che refluisce, provvista di tappo a perfetta tenuta con attaco luer lock e filtro microporoso a membrana ;

Deve essere monouso, sterile, apirogeno, atossico, **privo di lattice**, in confezioni da massimo 50 pezzi.**DISPOSITIVO DI SICUREZZA**1. Deve essere parte integrante del dispositivo e non un accessorio;
2. Il meccanismo di sicurezza deve essere attivabile con una sola mano o in autonomia;
3. Le mani dell’operatore, durante l’attivazione del meccanismo di sicurezza, devono trovarsi in posizione arretrata rispetto all’ago;
4. L’attivazione del meccanismo di sicurezza deve creare una barriera protettiva irreversibile tra operatore ed ago;
5. L’attivazione deve avvenire sempre al primo tentativo;
6. L’attivazione deve essere irreversibile;
7. Il meccanismo d’attivazione deve essere il più semplice possibile;
8. L’attivazione del meccanismo di sicurezza deve avvenire tramite un segnale visibile e/o udibile.
 | 130.000 |

 **LOTTO 22 AGHI CANNULA CON SISTEMA DI SICUREZZA MISURA 24 G**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| . | Aghi cannula con cannula in teflon, poliuretano o altro materiale plastico, cosi composto:1. Ago sterile, monouso, in acciaio inox con punta a triplice affilatura, sfilabile dopo l'introduzione della cannula in vena con distanza breve tra il taglio dell’ago e l’inizio del catetere per garantire un corretto posizionamento;
2. Cannula radiopaca, a superficie liscia, biocompatibile e termoplastica per ridurre eventuali traumatismi alla parete vascolare, con pareti lubrificate e sottili, senza memoria in caso di inginocchiamento, non deve interagire con i farmaci somministrati;
3. Alette di fissaggio;
4. Sito di iniezione, costituto da valvola antireflusso, completa di tappo di chiusura a perfetta tenuta;
5. Attacco luer-lock;
6. Camera antireflusso in plastica trasparente per visualizzare il sangue che refluisce, provvista di tappo a perfetta tenuta con attaco luer lock e filtro microporoso a membrana ;

Deve essere monouso, sterile, apirogeno, atossico, **privo di lattice**, in confezionida massimo 50 pezzi. | 15.000 |

**LOTTO 23 TAPPI - OTTURATORI PERFORABILI CON AGO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Tappi perforabili, monouso, sterili, per cateteri venosi - tipo Hickman, latex free | 5.000 |
| 2 | Tappi perforabili, monouso, sterili, per cateteri venosi - luer-lock maschio, latex free  | 30.000 |

**LOTTO 24 RUBINETTI A TRE VIE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Rubinetto in materiale plastico latex free, atossico, resistente ai lipidi, rigido, provvisto di tre vie con le seguenti connessioni: una luer lock femmina, una luer lock maschio e una luer lock femmina laterale. Tutte le vie debbono essere protette da cappuccio di protezione. Tenuta ermetica sino a una pressione di almeno 4 bar. Rotazione stelo 360° | 37.000 |

**LOTTO 25 RUBINETTI A TRE VIE CON PROLUNGA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Rubinetto in materiale plastico, latex free, atossico, resistente ai lipidi, con due vie libere provviste di attacco luer/lock femmina. La terza via è parte integrante della prolunga in P.V.C., che termina con attacco luer/lock maschio. La prolunga in PVC, di calibro interno 1,5 mm, calibro esterno 4 mm circa, deve essere priva di ftalati. Tutte le vie devono essere protette da cappuccioRAMPA 3 RUB. A 3 VIE. CONNESSIONI A 4 USCITE L/L FEMMINA E UNA L/L MASCHIO C/PROLUNGA DA **CM 150** E RACCORDO L/L | 9.500 |

**LOTTO 26 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Siringhe sterili monouso per tubercolina - da 1 ml - ago 25/26G | 80.000 |
| 2 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 2,5 ml - ago 22/23 G | 65.000 |
| 3 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 5 ml - ago G22/23 G - a richiesta | 370.000 |
| 4 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 10 ml - cono eccentrico - con ago 21G. | 120.000 |
| 5 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 10 ml - cono centrale - con ago 22G | 268.000 |
| 6 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 20 ml - cono eccentrico - con ago 21G | 248.000 |
| 7 | Siringhe sterili monouso per insulina - da 1 ml - ago 29/30G - con spazio morto | 5.000 |
| 8 | Siringhe sterili monouso per insulina - da 1 ml - ago 27G - con spazio morto | 79.000 |
| 9 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 50 ml - cono eccentrico - senza ago | 2.000 |
| 10 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 1 ml - cono luer-lock - senza ago. | 1.000 |
| 11 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 2,5 - 3ml - cono luer -lock - senza ago. | 3.000 |
| 12 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 5 ml - cono luer-lock - senza ago. | 5.000 |
| 13 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 10 ml - cono luer-lock - senza ago. | 4.000 |
| 14 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 20 ml - cono luer-lock - senza ago. | 8.000 |
| 15 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 30 ml - cono luer-lock - senza ago. | 3.000 |
| 16 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 50/60ml - cono luer-lock - senza ago. | 35.000 |
| 17 | Siringhe monouso sterili - da 50/60 ml - senza ago - cono catetere. | 34.000 |
| 18 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi per insulina - da 1 ml - ago 29/30 G senza spazio morto | 8.000 |
| 19 | Siringhe monouso sterili a tre pezzi per insulina - da 0,5 ml - ago 29/30G senza spazio morto | 1.000 |
| 20 | Siringhe monouso sterili, opache, a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 20/30ml - senza ago, cono luer lock, per farmaci fotosensibili. | 1.000 |
| 21 | Siringhe monouso sterili, opache, a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 50/60ml - senza ago, cono luer-lock, per farmaci fotosensibili. | 1.000 |

 **LOTTO 27 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Siringhe monouso - sterili - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da - 1ml, cono luer, con sistema di sicurezza | 1.000 |
| 2 | Siringhe monouso - sterili - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 2,5 - 3 ml, cono luer, con sistema di sicurezza | 1.000 |
| 3 | Siringhe monouso - sterili - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da - 5ml, cono luer, con sistema di sicurezza | 6.000 |
| 4 | Siringhe monouso - sterili - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da - 10ml, cono luer, con sistema di sicurezza | 36.000 |

**LOTTO 28 SIRINGHE PER EMOGASANALISI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Siringhe monouso - sterili - eparinizzate - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - per emogasanalisi da 3ml G23, con sistema di sicurezza | 3.000 |
| 2 | Siringhe monouso - sterili - eparinizzate - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - per emogasanalisi da 3ml G23 | 50.000 |

**LOTTO 29 DEFLUSSORI PER FLEBO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
|  | Caratteristiche generali: I deflussori per infusione devono avere le caratteristiche comuni di seguito riportate. Devono essere a perfetta tenuta e forniti di: a) un dispositivo, idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione. Lo stesso deve, inoltre, essere rigido e indeformabile per l’uso cui è destinato; b) una camera di gocciolamento trasparente in materiale plastico conforme a quanto prescritto dalla F.U. vigente e successivi aggiornamenti. Detta camera è provvista di un dispositivo di presa d'aria, obliterabile, on/off, con filtro antibatterico e con porosità non superiore a 0,45 micron, supportato da un tessuto di fibra di vetro o altro materiale idoneo, posto all’esterno rispetto alla membrana per garantirne l’integrità; il foro di uscita dell’aria, sulla punta del perforatore, deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di mm. 5, al fine di evitare richiami di bolle d’aria nel circuito del liquido; c) un regolatore di deflusso affidabile tipo "roller";d) un dispositivo di erogazione in materiale plastico trasparente, atossico, privo di ftalati, conforme a quanto previsto dalla F.U. (lunghezza minima cm. 150) e munito di raccordo Luer-lock; e) cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali; f) un raccordo in elastomero plastico di lunghezza di circa cm 5 per l’eventuale introduzione di altri farmaci. Tale manicotto dovrebbe essere posto a distanza non troppo prossimale al cono d’innesto ago affinché i medicamenti aggiunti siano sempre più diluiti prima di arrivare in vena. Latex free.Confezione: in involucro termosaldato ermeticamente capace di conservare la sterilità nel tempo e confezionati in pacchi o scatole da 100 pezzi unitari. |  |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | **DEFLUSSORI PER FLEBO**, standard, con presa d'aria con filtro, senza ago. Monouso – sterili | 440.000 |
| 2 | **DEFLUSSORE CON CAMERETTA STOP FLOW**, monouso sterile privo di ftalati  con perforatore a 2 vie e filtro idrofobico da 0,45 micron, tappino apri e chiudi, camera di gocciolamento con filtro soluzione da10micron con sistema anti svuotamento, roller, 1 via d'accesso posta in posizione terminale dotata di sistema di sicurezza senz'ago unidirezionale verso il paziente , luer-lock girevole con filtro idrofobico antibatterico lunghezza cm 180. | 50.000 |
| 3 | **DEFLUSSORI PER FLEBO CON UN PUNTO DI INFUSIONE A "Y"** e con un perforatore, lunghezza cm 200. Monouso, sterili. Oltre alle caratteristiche generali sopradescritte devono essere dotati di un punto di infusione a "Y" latex free e devono avere sul fondo della camera di gocciolamento in corrispondenza del raccordo con il tubo di deflusso un filtro per le soluzioni da 15 micron | 1.000 |
| 4 | **DEFLUSSORI PER FLEBO CON PERFORATORI MULTIPLI**, lunghezza cm 200 (compresa la lunghezza dei bracci ad Y). Monouso, sterili. Oltre le caratteristiche generali sopradescritte hanno la particolarità di essere dotati di due o tre perforatori ed essere collegati alla via di deflusso. I bracci a "Y" devono essere lunghi circa cm 30, e provvisti di camera di gocciolamento e di roller di regolazione. Il tubo collettore deve essere dotato a sua volta di camera di gocciolamento e deve essere lungo cm 200 circa, con diametro interno idoneo a regolare il flusso di liquido. Il collettore deve terminare con un tubicino connettore per catetere (collegato direttamente al tubo collettore), in materiale plastico, atossico, privo di ftalati, morbido, idoneo, lungo circa cm 15. Il terminale del deflussore deve essere con attacco per catetere venoso periferico | 1.000 |
| 5 | **DEFLUSSORI SCHERMATI PER INFUSIONE DI SOLUZIONI FOTOSENSIBILI**. Hanno le caratteristiche generali sopradescritte con la particolarità di essere di colore scuro per l'utilizzo cui sono destinati. | 1.000 |
| 6 | **DEFLUSSORI CON REGOLATORE DI FLUSSO**. Caratteristiche: Devono avere oltre, alle caratteristiche generali dei deflussori con presa d'aria, un regolatore di flusso di precisione, da 5 a 250 ml/h in materiale plastico, con sistema a ghiera, con doppia scala graduata, affidabile e sicuro, di facile manualità, adatto a regolare con assoluta precisione la velocità di deflusso di soluzioni perfusionali secondo valori che devono essere mantenuti costanti. Devono essere dotati inoltre di punto di iniezione ad "Y" latex free e di filtro soluzione da 15 micron posto nella camera di gocciolamento. | 50.000 |
| 7 | **DEFLUSSORI MICROGOCCIOLATORI (PEDIATRICI).** Caratteristiche: Devono essere dotati di: un dispositivo idoneo a perforare il tappo dei flaconi; una camera di gocciolamento trasparente che può essere provvista di una presa d'aria con filtro antibatterico, tale camera è dotata di un sistema regolabile che permette di suddividere 1 ml di liquido in un numero consistente di gocce pari a 60; un dispositivo di erogazione in materiale plastico trasparente, atossico, privo di ftalati, conforme a quanto previsto dalla F.U. e munito di cono luer-lock. | 18.000 |

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 8 | **REGOLATORI DI FLUSSO.** Caratteristiche: Devono essere adatti a regolare con assoluta precisione la velocità di deflusso di soluzioni perfusionali secondo valori che devono essere mantenuti costanti. Devono essere in materiale plastico, da 5 a 250 ml/h, con sistema a ghiera, a doppia scala graduata, affidabili e sicuri, di facile manualità, dotati di punto di infusione ad "Y" latex free e collegabili o interponibili tra il flacone ed il punto di iniezione. Monouso, sterili, privi di ftalati | 6.000 |
| 9 | **REGGIFLACONI PER FLEBOCLISI**: in plastica rigida, con conformazione a cestello | 300 |

**LOTTO 30 AGHI SPINALI PUNTA WHITACRE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
|  | Sterili, monouso, con introduttore, punta atraumatica a matita assolutamente priva di bordi taglienti per poter divaricare le fibre della dura madre e ridurre al minimo il rischio di sezione delle stesse. Dotati, in prossimità della punta, di una idonea apertura laterale . Tale foro, durante l’introduzione, deve rimanere chiuso dal mandrino ed inoltre la sua forma , dimensioni e dislocazione devono consentire una facile e corretta iniezione di anestetico nello spazio subaracnoideo. |  |
| 1 | **Misure:** 25 G x 90 mm circa | 5.000 |
| 2 | **Misure:** 22 G x 90 mm circa | 250 |
| 3 | **Misure:** 25 G x 120 mm circa | 250 |

**LOTTO 31 AGO DENTALE MONOUSO** **PER SIRINGA** **CARPULE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Ago in acciaio inox medicale, sterile, monouso, confezionato singolarmente e perfettamente connettibile alla siringa carpule sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto Misure da 27 G a 30 G | 4.000 |

 **LOTTO 32 PIASTRE LINEARI PER MESOTERAPIA A 5 AGHI**.

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | **PIASTRE LINEARI PER MESOTERAPIA A 5 AGHI**. Devono essere monouso, con aghi ben innestati e coperti da un unico contenitore salvapunte che garantisce la sterilità del sistema piastra-aghi. Aghi 27 G con diametro 0,4 e lunghezza 4 mm circa  | 6.000 |

**LOTTO 33 AGHI PER INFUSIONE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Dispositivi sterili, usati per l'introduzione di sostanze all'interno della compagine ossea in vari distretti. Di solito sono realizzati in acciaio inox per uso medicale. Presentano una punta a becco di flauto e sono dotati di un mandrino. Per lo più hanno diametri di 11-15G. A volte al loro interno può essere inserito un secondo ago per l'esecuzione di una biopsia ossea. Sono monouso.  | 100 |

**LOTTO 34 AGHI A FARFALLA CON DISPOSITIVO SICUREZZA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Gli aghi devono essere confezionati singolarmente e raccolti in scatole da n.° 200 pezzi massimo.AGO:* in acciaio inossidabile, lubrificato sia internamente che esternamente e perfettamente pulito;
* punta a triplice affilatura per favorire una introduzione atraumatica;
* deve essere protetto da un copriago in materiale plastico idoneo;
* sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto;
* il dispositivo deve poter essere utilizzato per le infusioni anche prolungate (circa 6 ore).

ALETTE DI FISSAGGIO:* devono essere in materiale plastico per uso medicale, atossico;
* ergonomiche, antiscivolo, zigrinate o perforate, per facilitarne la presa e la stabilità durante l'introduzione nella vena della cannula, morbide e flessibili;
* leggermente inclinate rispetto alla cannula per meglio conformarsi alla superficie della pelle e per ridurre la pressione esercitata sul vaso sanguigno;
* codice colore: codificati secondo le norme internazionali, per una facile individuazione del diametro dell'ago (gauge).

TUBO DI RACCORDO:* collega l'ago e le alette di fissaggio al cono terminale, deve avere una lunghezza compresa tra i 28 e i 30 cm;
* deve essere in materiale plastico per uso medicale, atossico;
* trasparente, non collabente e privo di memoria;
* dotato di attacco luer-lock rigido e trasparente, con tappo di chiusura a tenuta perfetta.

CONO:* dotato di attacco luer-lock rigido e trasparente, con tappo di chiusura a tenuta perfetta;
 | 5.000 |

 **LOTTO 35 SACCA PER URINE DA LETTO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Sacche raccoglitori di urine da letto, non sterili, di capacità di circa 2 litri graduata con scala impressa in maniera indelebile ed intervallo di graduazione ogni 100 ml. Il tubo di raccordo deve essere di lunghezza 130 cm circa saldato alla sacca stessa, a bassa memoria tale da impedire la formazione di eventuali pieghe da occlusione,con valvola antireflusso, con rubinetto di scarico. La sacca deve essere dotata di 2 fori per l’aggancio al sistema di fissaggio al letto del paziente; Il materiale deve essere in PVC o altro materiale idoneo di grado medicale;  | 260.000 |
| 2 | Sacchetti raccoglitori urine uso pediatrico, maschietti e femminucce, in PVC o materiale di grado medicale, trasparente, privo di ftalati, morbidi, pieghevoli, adesivi ed ipoallergenici, con capacità non inferiore a 150 ml. Sistema di applicazione adesivo, morbido, ipoallergico, con carta facilmente rimovibile per consentire la facile applicazione su maschietti e femminucce, non traumatico alla rimozione e tale da permettere la chiusura ermetica della sacca dopo il distacco. Monouso, sterili | 13.000 |
| La Ditta aggiudicataria deve fornire i supporti reggi sacca da fissare al letto |

**LOTTO 36 SONDE ASPIRAZIONE TRACHEALE**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Sonde per aspirazione in PVC termosensibile, latex free, trasparenti a punta dritta, margine arrotondato e foro centrale, con raccordo che consente controllo dell’aspirazione. In confezione singola sterile lunghezza 55 cm circa. Misure da CH 10 a CH 18. | 50.000 |

**LOTTO 37 STECCHE E SPLINT**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Stecche in alluminio foderato di spugna cm. 50x8; | 50 |
| 2 | Stecche in alluminio foderato di spugna cm. 100x8; | 50 |
| 3 | Stecche per falangi in alluminio foderato di spugna, mm 13 circa x cm 50 circa. | 480 |
| 4 | Stecche per falangi in alluminio foderato di spugna, mm 19 circa x cm 50 circa. | 420 |
| 5 | Stecche per falangi in alluminio foderato di spugna, mm 25 circa x cm 50 circa. | 390 |
| 6 | Splint nasali esterni ipoallergenici con supporto in alluminio, nelle seguenti misura media | 50 |
| 7 | Splint nasali esterni ipoallergenici con supporto in alluminio, nelle seguenti misura grande | 50 |

**LOTTO 38 SISTEMA TRAZIONE ARTI**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Quantità annua** | **Fabbisogno anno presunto** |
| **1** | **SISTEMA PER TRAZIONE DEGLI ARTI** :Corredo per trazione degli arti di tipo adesivo, privo di lattice, costituito da due componenti principali benda adesiva elastica in altezza e benda in cotone crespato, con accessori a corredo tipo “TRAC SYSTEM” o ”SKIN TRACTION” o dispositivi equivalenti. |  |
| Sistema per trazione degli arti 6x1,4 mt | Nr. 50 |
| Sistema per trazione degli arti 8x1,8 mt | Nr. 30 |

**LOTTO 39 MASCHERE PER OSSIGENOTERAPIA**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
| 1 | Maschere per ossigenoterapia adulti con sistema di fissaggio e tubo antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, in confezione singola | 1.000 |
| 2 | Maschere per ossigenoterapia pediatriche con sistema di fissaggio e tubo antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, in confezione singola | 500 |
| 3 | Mascherine per ossigenoterapia per adulti con reservoir e valvola no-rebreathing, sistema di fissaggio e tubo antischiacciamento di lunghezza minima cm. 180, per raggiungimento del flusso dell'ossigeno a 100%, in confezione singola. | 450 |

**LOTTO 40 SONDE PER ASPIRAZIONE TRACHEALE CONTROLLATA STERILI MONOUSO**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **N** | **Descrizione** | **Fabbisogno anno presunto** |
|  | **Caratteristiche Generali**:* Materiale in PVC atossico o equivalente compatibile con lubrificanti;
* Lunghezza di 50 cm circa (tolleranza ± 5%);
* Estremità distale forata e arrotondata con 2 fori contrapposti
* Estremità prossimale con valvola per l’aspirazione che deve essere garantita, in intermittenza, agendo sul foro senza bisogno di alcun intervento nella pompa di aspirazione;
* Il raccordo conico collegato alla valvola deve essere colorato nel rispetto del codice colore convenzionale;
* Il foro della valvola deve consentire l’aspirazione con siringhe Luer-Lock;
 | 1.000 |

1 prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato 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 e dovranno rispondere ai requisiti stabiliti nel Decreto Legislativo 8 settembre 2000, n. 332 – recante attuazione della Direttiva 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici in vitro – 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. 76.( 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:
			1. Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
			2. 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;
			3. Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell’Unità Operativ 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 DISPOSITIVI MEDICI VARI LE UNITA’ OPERATIVE DELL’AZIENDA – LOTTO NR.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”** 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. 76.( 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 similare 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. 75.( 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. 75.( 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. 76.( 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. 76.( 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 verifichino 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. 75.( ( 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.