

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”

# UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO

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

**""""""**

**DISCIPLINARE TECNICO**

**FORNITURA DI STRUMENTARIO SPECIALISTICO PER NEFROSCOPIA PERCUTANEA MINI/ULTRA MINI**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

# Art. 3.(Caratteristiche tecnico-qualitative dello strumentario )

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di strumentario specialistico per l’ Unità Operativa di Urologia dell’Azienda avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

**LOTTO 1: MATERIALE SPECIALISTICO PER NEFROSCOPIA PERCUTANEA MINI/ULTRA MINI**

**-SET PER MINI/ULTRA MINI TERAPIA PERCUTANEA:**

n.1 Ottica diametro 12fr sistema ottico a fibre risoluzione non inferiore a 40.000 pixels HD ready, visione 12#, lunghezza utile 220mm, con canale operativo coassiale diametro 5,5 fr, doppio ingresso afflusso/deflusso con passo luer rubinetti;

n.1 camicia mini PCNL diametro 15,0 fr graduato con ingresso irrigazione avente rubinetto;

n.1 camicia mini PCNL diametro 16,0 fr graduato con ingresso irrigazione avente rubinetto;

n.1 camicia mini PCNL diametro 21,0 fr graduato con ingresso irrigazione avente rubinetto;

**n.1 set dilatatori mini amplaz punta ogivale , composto da** :

A) diametro compatibile con camicia 15,0 fr con lume per inserzione su filo guida diametro 0,035/0,038

B) diametro compatibile con camicia 16,0 fr con doppio lume (centrale/eccentrico )per inserzione su filo guida diametro 0,035/0,038;

C) diametro compatibile con camicia 21,0 fr con lume per inserzione su filo guida diametro 0,035/0,038;

n. 24 ponte per canale operativo ,passo luer con sommità in gomma di puro silicone;

n.24 valvola duck bill in gomma di puro silicone per canale operativo;

n.01 utensile per posizionamento emostatico tecnica tubeless, diametro compatibile con tutte le camicie;

**Set di ottiche composto da :**

1. Rettilinea diametro 3,0 fr, visione 0° sistema ottico a fibre ad elevata risoluzione HD ready;
2. Offset (baionetta) diametro 4,0 fr visione 0° sistema ottico a fibre ad elevata risoluzione HD ready con canale operativo da 3,3 fr.

n.01 camicia diametro 8,0 fr per ottica offset, lunghezza 309 mm;

**n.01 set camicia interna composto da due camicie**:

A) diametro 6,0 fr

B)diametro 7,5 fr lunghezza 220mm

**n. 01 set camicia water Jet composto da tre camicie**:

A)diametro 11,0 fr lunghezza 150mm

B)diametro 13,0 fr lunghezza 150mm

C)diametro 13,0 fr lunghezza 180mm

**n. 01 set di camicie suzione complete di otturatore composto da :**

A)diametro 12,0 fr lunghezza 140mm

B)diametro 12,0 fr lunghezza 80mm

C)diametro 14,0 fr lunghezza 140mm

D)diametro 14,0 fr lunghezza 80mm

E)diametro 14,0fr lunghezza 160mm

n. 01 griglia per la sterilizzazione con supporti in silicone anti urto per l’alloggiamento dello strumentario endoscopico, dotato di linee di lavaggio in/out per il collegamento agli ingressi delle camicie

n.02 graper morso alligatore diametro 5,0 fr l.455mm, stelo rotante impugnatura revolver con molla interna;

n.02 graper morso bamda diametro 5,0 fr l.455mm, stelo rotante impugnatura revolver con molla interna;

n.02 grasper morso 1x1 diametro 5,0 fr l.455mm, stelo rotante impugnatura revolver con molla interna;

n.02 pinza biopsia morso ovale diametro 5,0fr l.455mm, stelo rotante impugnatura revolver con molla interna;

n.02 forbice lama smussa singola azione diametro 5,0 fr ,455mm, stelo rotante impugnatura revolver con molla interna ;

n.02 elettrodo emostasi parenchima bipolare punta Dome diametro 5,0 fr lunghezza 400mm, completo di cavo alta frequenza;

n.05 basket perc, in lega superelastica in nichel titanio, 4 fili guaina rigida in lega metallica, impugnatura revolver, smontabile diametro 10,0 fr lunghezza 37 cm monouso in confezione sterile;

n.20 filo guida lunderquist diametro 0,035, lunghezza 100cm ,punta J floppy traumatica con rivestimento in PTFE, monouso in confezione sterile;

n.02 cestelli per sterilizzazione in lega alluminio, guarnizione perimetrale in elastomero di silicone con coperchio dotato di filtro a barriera sterile secondo Pasteur, completo di due vassoi in maglia d’acciaio e due tappetini in silicone, dimensioni 480x280x110mm;

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 STRUMENTARIO SPECIALISTICO PER NEFROSCOPIA PERCUTANEA MINI/ULTRA MINI PER L’U.O.C. DI UROLOGIA DELL’AZIENDA – LOTTO NR.\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_”** e contenente:

* indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
* tipologia di STRUMENTO 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 dello strumentario 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 allo strumentario 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.