

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”

# UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO

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

**""""""**

**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA BIENNALE DI DISPOSITIVI SPECIALISTICI DI UROLOGIA**

**PER L.U.O.C. DI UROLOGIA**

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 dispositivi specialistici di urologia per l’ Unità Operativa di Urologia dell’Azienda avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate, suddivisa nei seguenti lotti per i quantitativi indicati a margine:

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **1** | | **CATETERI** | |  |
|  | 1 | Catetere transuretrale termosensibile in pvc softsimplastic o equivalente, rivestito in idrogel, trasparente termoelastico, tre vie, palloncino in lattice da 30 e 75 ml valvola per siringa luer-lock, punta secondo Dufour ,Couvelaire, Mercier ,a becco di flauto, per drenaggio postoperatorio ,due fori laterali, linea marcatura colorata. lungh. circa 42 cm. Sterile . Misure da CH 18 a CH 24 | 300 | |
|  | 2 | Catetere transuretrale termosensibile in pvc softsimplastic o equivalente, rivestito in idrogel, trasparente termoelastico, tre vie, palloncino in lattice da 30 e 75 ml valvola per siringa luer-lock, punta ,a becco di flauto, per drenaggio postoperatorio ,due fori laterali, linea marcatura colorata. lungh. circa 42 cm. Sterile . Misure da CH 18 a CH 24. | 100 | |
|  | 3 | Catetere transuretrale termosensibile in pvc softsimplastic o equivalente, rivestito in idrogel, trasparente termoelastico, tre vie, palloncino in lattice da 30 e 75 ml valvola per siringa luer-lock, punta ,a becco di flauto, per drenaggio postoperatorio ,due fori laterali, linea marcatura colorata. lungh. circa 42 cm. Sterile . Misure da CH 18 a CH 24. | 100 | |
| **2** | | **CATETERI** | |  |
|  | 1 | Catetere di Foley in lattice morbido, e cateteri tipo Foley in lattice semirigido, con palloncino 5-15 ml lunghezza circa 42 cm. , valvola per siringa con attacco luer – lock, punta dritta cilindrica tipo Nelaton CH -8 -24 Ch. Sterili. | 100 | |
|  | 2 | Cateteri di Foley in silicone punta dritta cilindrica, tipo Nelaton, e punta sec. Tiemann con 2 fori con palloncino 5-15 ml lunghezza 42 cm.circa Misura 12-24 ch. | 300 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **3** | | **CATETERI** | |  |
|  | 1 | Catetere ureterale in pvc colorato con rivestimento in hidrogel punta cilindrica, punta aperta, punta olivare ,punta curva aperta, con mandrino in acciaio inox lunghezza 70cm, misure CH 3-8 | 200 | |
|  | 2 | Catetere per nefrostomia percutanea realizzato in silicone 100% trasparente, a due vie con imbuto sconnettibile, palloncino con capacità da 3-5ml, valvola per siringhe con raccordi luer e luer-lock, punta cilindrica radiopaca, orifizi di drenaggio posti prima e dopo il palloncino, graduazione in cm, lungh. cm 45 circa, sterile. Misure CH 12 –24 | 100 | |
| **4** | | **CANDELETTE PER DILATAZIONE URETRALE** | |  |
|  | 1 | Candelette per dilatazione uretrale con punta olivare dritta rastremata in PVC, lunghezza 34 cm circa, misura 6-30 ch. | 100 | |
| **5** | | **GUIDA IDROFILA** | |  |
|  | 1 | Guida idrofila TIPO STIFF in Nichel titanio, con primo rivestimento in poliuretano e trattamento esterno con polimero idrofilico, marcatura in tugsteno, monopezzo  Lunghezza cm 150, punta angolata, flessibile cm 3, inc. 0,035 / 0,038 20 Lunghezza cm 180, punta angolata, flessibile cm 3, inc. 0,035 / 0,038 | 150 | |
|  | 2 | Guida idrofila STANDARD in Nichel titanio, con rivestimento in poliuretano e trattamento esterno con polimero idrofilico, marcatura in tugsteno, monopezzo.Lunghezza cm 150-180, punta dritta, punta preformabile flessibile cm 3, inc. 0,035 / 0,03 | 300 | |
| **6** | | **STENT** | |  |
|  | 1 | Stent doppio J e monoJ con doppio loop rastremato in vescica, lunga permanenza almeno 365gg, ricoperto in Hydroplus, mescola a doppia durometria (più rigido porzione renale più soffice porzione vescicale), parete sottile, filo di sutura per recupero, comprensivo di guida a Ns. scelta versioni; teflonata PTFE, tipo Sensor, tipo Zip totalmente idrofilica, spingitore, catetere raddrizzatore e catetere ureterale da 6 fr centrimetrato, misure calibro 5,6,7,8 fr con lunghezze da 10 a 30 cm (con incremento di 2 cm.) | 250 | |
|  | 2 | Stent doppio J a lunga permanenza ricoperto in Hydroplus, mescola rigida, parete sottile con filo di sutura per recupero, comprensivo di guida teflonata idrofila glidewire standard e stiff a scelta, spingitore, catetere raddrizzatore, misure : calibro 14.fr porzione giunto pielico rastremato a 7fr. lunghezze a scelta. | 200 | |
| **7** | | **STENT PIGTAIL** | |  |
|  | 1 | StentPigtail post cistectomia mono J per derivazioni urinarie , morbido per 65 cm e rigido nei 5 cm prossimali, con fori di drenaggio sono situati sul ricciolo e nei 5 cm sottostanti. Markers radiopachi ogni 5 cm x 50 cm, punta aperta o chiusa, rivestimento idrofilo, 6/7/8 FR per cm 70 circa , guida 0.38 x 150 cm, adattatore con codice colore. | 50 | |
| **8** | | **CESTELLI** | |  |
|  | 1 | Cestello a fili piatti per recupero calcoli per via endoscopica con collegamento luerlock tra manipolo e camicia .Filo del cestello a forma “ D” per effettuare rotazione durante la presa del calcolo .basket ad alta resistenza alla compressione, manipolo staccabile e camicia utile per iniettare il liquido di contrasto mis. 3 FR. x 90 e 100 cm, punta zero tip, diametro 16/20 mm, fili 4 mm. | 150 | |
|  | 2 | Cestello in nitinol a 4 spire punta O per recupero calcoli per via endoscopica anterograda o retrograda, accoppiabile con fibra laser, utilizzabile con flessibili in retroversione, spira distali piatte, calibri 1.3/1.9/2.4/3fr x 90 e 120 cm. apertura basket 12 e 16mm., camicia poliammide/teflon, manico staccabile. | 150 | |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **Segue 8** | | **CESTELLI** | |  |
|  | 3 | Basket a 12 fili elicoidali punta O per procedure ISWL calibro 2.2 fr. x 110 cm circa, per strumenti rigidi e flessibili. Camicia in poliammide cestello in acciaio inox a profilo di clessidra, apertura 7mm. | 20 | |
| **9** | | **PINZE** | |  |
|  | 1 | Pinze urologiche per estrazione calcoli composta da manico staccabile con apertura a cursore, composto da filo anima in acciaio con camicia, misure 2.6 e 3.3 Fr. X 90 e 120 cm, con baskett 8 e 10 mm in PTFE e pinza a loop dentellata a sezione piatta a fili multipli in nitinol | 20 | |
|  | 2 | Mini pinza bioptica diam 1.0mm lunghezza 115cm, morso in metallo con meccanismo interno di apertura e chiusura, monouso, sterile. | 20 | |
| **10** | | **GUIDE** | |  |
|  | 1 | Guida amplatz super stiff ad anima piatta di grosso calibro, punta floppy 7 e 8 cm, con graduale rastrematura rivestimento in PTFE, punta J e Bensons 0.35 –0.38 x 145 cm. | 100 | |
|  | 2 | Guida con guaina in PTFE, anima in nitinol, doppia punta introduttiva idrofila negli ultimi 5 cm resistente al Kinking, controllo di torsione 1:1 Rivestimento con spirale lungo tutto il corpo della guida, punta rastremata retta o angolata, rivestita in tugsteno, diametro 0.35 e 0.38 x 150 cm. | 100 | |
|  | 3 | Filo guida in PTFE –nitinol con punta idrofilica retta ed angolata da 0.35 e 0.38 lunghezza 150 cm. Tipo Sensor | 100 | |
| **11** | | **CAMICIA PER ACCESSO URETRALE** | |  |
|  | 1 | Camicia per accesso ureterale strumenti flessibili con dilatatore rastremato per procedure endourologiche doppia via per contemporanea iniezione di contrasto, rivestimento idrofilo, cannula in PTFE, camicia da 11/13 12/14 e 13/15 fr con lunghezze da 28 a-46 cm. a scelta | 100 | |
| **12** | | **TAPPI MONOUSO PER CATETERI VESCICALI** | |  |
|  | 1 | Tappi monouso per cateteri vescicali forma conica | 500 | |
| **13** | | **CATETERI PIGTAIL PER NEFROSTOMIE** | |  |
|  | 1 | Catetere pigtail per nefrostomie montato coassialmente ad un trocar per posizionamento ONE STEP con puntura diretta, stiletto ed ago devono essere bloccati solidamente per mezzo di un meccanismo, azionabile con una sola mano., il drenaggio deve essere realizzato in polietilene radiopaco e con ottima memoria.  A superficie e punta rastremata, il pigtail deve essere formato in tutta la sua lunghezza da fori multipli, possibilità di fissaggio alla cute attraverso una plachetta.  Il sistema deve essere posizionabile anche sotto guida ecografica.  Misure 5.6-7-8.-10 fr x 20 e 30 cm, trocar calibri disponibili 19-18-17 G | 150 | |
| **14** | | **STENT URETRALI** | |  |
|  | 1 | STENT URETERALE in poliuretano morbido, ,a media permanenza. Fori di drenaggio su tutta la lunghezza dello stent. Punta aperta/aperta, chiusa/aperta, chiusa/chiusa e chiusa/aperta Tieman. Misure: varie a richiesta | 200 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **Segue 14** | | **STENT URETRALI** | |  |
|  | 2 | STENTURETERALE a lunga permanenza (1 anno). In poliuretano, con rivestimento che stabilizzi i livelli di PH sulla superficie per impedire l’adesione di sali di calcio delle urine. Punta aperta, doppio J, pig con memoria, punta conica. Misure: 4,7F – 6F – 7F e 8F | 200 | |
|  | 3 | STENT URETERALE TUMORALE Conformazione: punta aperta/aperta, doppio-J, Pigtail; corpo centrale rigido, fori di drenaggio sui Pigtail, con memoria in entrambe le terminazioni. Fori drenaggio posizionati solo sul doppio-J. Filo di retrazione: in Nylon monofilamento agganciato in posizione prossimale. Permanenza: fino a 180 giorni. Completamente radiopaco , vari marker colorati ad intervalli di 5cm + marker radiopachi alla base del Pigtail, sull'estremità prossimale. Misure 6 – 7 e 8F – Lunghezza da 24 a 32cm | 20 | |
|  | 4 | STENT URETERALE mono J per diversione urinaria - punta aperta/aperta, chiusa/aperta, Pigtail e Tiemann. Set composto da:Stent ureterale –Guida - Connettore universale -. Misure 6 – 7 – 8 e 9F – Lunghezza 70cm | 150 | |
| **15** | | **GUIDA IDROFILICA IN ACCIAIO** | |  |
|  | 1 | Guida idrofilica in Acciaio Inox per l'introduzione retrograda ed anterograda di strumenti endourologici e di stent ureterali che debbano essere posizionati sia per via percutanea (tecnica di Seldinger) che per via cistoscopica, nelle pelvi renali e/o negli ureteri. Deve essere: Acciaio inox con copertura idrofilica .Anima fissa. Durezza corpo standard Conformazione punta: retta. Misure: 0,25 – 0,35 – 0,38. Lunghezza 145cm. Circa. | 200 | |
| **16** | | **CATETERI URETRALI** | |  |
|  | 1 | Cateteri Ureterali in Poliuretano Vari formati e configurazioni della punta. Confezionati sterili monouso e muniti di un adattatore Luer. Punta aperta a becco di flauto. Punta a oliva,punta a spirale,punta a cono con foro terminale.. Completamente radiopachi. Misura: 4-5-6F. Lunghezza 69cm circa | 100 | |
|  | 2 | Catetere ureterale in PVC medicale ,con punta cilindrica aperta e/o chiusa, con o senza foro laterale; lunghezza circa cm.70, diametri da 3 a 7 French. Dotato di stiletto adattatore per siringa. Il catetere da 3 F. deve essere corredato da filo guida in acciaio con copertura in PTFE lungo 150cm. circa,, diametro 0,035i. | 100 | |
|  | 3 | Catetere Ureterale con punta flessibile ed orientabile , in PVC con proprietà di memoria di forma. Caratteristiche tecniche:Punta flessibile e orientabile. Con stiletto in Acciaio Inox. Adattatore per siringa. Radiopaco con markers di colore ad intervalli di 1cm Misura 3, 4, 5 ,6 e 7F – Lunghezza 69cm circa .Fori laterali di drenaggio. Punta cilindrica aperta. Punta Cilindrica Curva. Punta Oliva Curva Aperta. Idem punta chiusa. | 100 | |
| **17** | | **NEFROSTOMIA PERCUTANEA** | |  |
|  | 1 | Nefrostomia percutanea con tecnica Seldinger. Set composto da: Ago per puntura iniziale in 2 parti, Ø 1,3mm (17½G) ,lunghezza 200mm circa. Ago di Chiba Ø 0,7mm (22G),lunghezza 280mm circa. Guida in Acciaio Inox, punta J, Ø.035i, lunghezza 80cm. Dilatatori fasciali in PTFE. Catetere Pigtail in Polietilene ,con rubinetto a 2-Vie, lunghezza 40cm. Disco di Harzmann. Tubo di scarico. Misura: 6, 7, 8, 9, 10 E 12F – Lunghezza 40cm.. | 100 | |
|  | 2 | Catetere di ricambio nefrostomico, punta pig in polietilene da 40 cm. Con rubinetto .mis. varie da 6 a 8 fr. 3 | 100 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **18** | | **MATERIALE VARIO** | |  |
|  | 1 | Ago puntura renale 18 ga x 20 cm in acciaio medicale con punta ad elevatissima radiopacità tipo Echoblast per guida 0.38 | 150 | |
|  | 2 | Camicia di Amplatz in PTFE coasseale al dilatatore punta obbligua (60° circa) varie misure in confezione singola | 150 | |
|  | 3 | Dilatatori fasciali di Amplatz in PTFE con punta conica e graduazione in cm, radiopachi varie misure in confezione singola | 150 | |
|  | 4 | Catetere guida in PTFE diam. 8 Fr lunghezza 70 cm per guida da .038 I con camicia da 10fr precaricata ; In unica confezione sterile | 150 | |
| **19** | | **GUIDA CON GUAINA PTFE** | |  |
|  | 1 | Guida con guaina in PTFE doppia colorazione a spirale, anima in nitinol, punta introduttiva idrofila negli ultimi 60 cm resistente al Kinking, controllo di torsione 1:1, punta floppy 3 cm in platino, rastremata, retta e angolata 3mm, , diametro 0.25, 0.32, 0.35 e 0.38 x 150 cm | 150 | |
| **20** | | **RACCORDO UNIVERSALE** | |  |
|  | 1 | Raccordo universale per collegamento catetere ureterale alla sacca di raccolta urine, con sistema di connessione prossimale passo luer e distale cono catetere, monouso in confezione sterile | 250 | |
| **21** | | **KIT CATETERE A PALLONCINO** | |  |
|  | 1 | Kit Catetere a palloncino alta pressione basso profilo per stenosi del meato ureterale e dell’ uretere,  corpo catetere 5.8 Fr, guida 0.38.  Palloncino multistrato ricoperto in Hydroplus, tempi di sconfiaggio 5 secondi, pressione di lavoro  20 atm, doppi markers radiopachi, lungh. 75 cm per diametro 4-5-6-7-8-10 mm x 4 –6-8-10 cm.  Il Kit deve essere comprensivo siringa a vite tipo levin 20 cc con rubinetto a due vie e manometro | 100 | |
| **22** | | **GUAINA PER ACCESSO URETRALE A DOPPIO LUME** | |  |
|  | 1 | Guaina per accesso ureterale con doppio lume, secondo canale di lavoro, Set composto da: Dilatatore in Poliuterano con copertura idrofilica ed aggancio Luerlock femmina. Guaina in Poliuterano a doppio lume con copertura idrofilica e blocco multifunzionale in gomma morbida, che accetta siringhe per irrigazione o aspirazione. Misura dilatatore: 10 e 11F – Misura guaina 12/14F e 13/15F Lunghezza guaina: 25, 35, 45 e 55cm | 100 | |
| **23** | | **SET DILATATORI PROGRESSIVI** | |  |
|  | 1 | Set Dilatatori Progressivi di Amplatz. Dilatazione percutanea del tratto ureterale.Set composto da: Dilatatore iniziale 6F in Polietilene morbido lunghezza 90cm.Dilatatori ureterali da 10F a 18F in Polietilene, con punta rastremata, lunghezza 45cm. Guida in Acciaio PTFE ad anima mobile, diametro .035i, lunghezza 125cm. Adattatore universale per siringa | 80 | |
| **24** | | **DRENAGGIO SOVRAPUBICO** | |  |
|  | 1 | DRENAGGIO SOVRAPUBICO  Set per cistostomia sovrapubica a lungo termine con trocar divisibile, catetere mono J con palloncino CH 10-13, sistema di fissaggio, spinotto, clamp, bisturi, lunghezza 42 cm, in silicone, disponibile nelle misure 12-15 CH (trocar) | 100 | |
|  | 2 | **SET per cistostomia sovrapubica composto** da: Introduttore in plastica flessibile con dispositivo a buccia di banana, ¾ in plastica rigida. Catetere Foley in Latex/Hydrogel idrofilo, a 2-Vie, palloncino 5/10 mL (lunga permanenza fino a 12 settimane). Bisturi monouso in Acciaio Inox con custodia. Misura 12 e 16F | 100 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **25** | | **EVACUATORE VESCICALE DI ELIK** | |  |
|  | 1 | Evacuatore vescicale di Ellik per irrigazioni T.U.R.P. per la rimozione di sezioni di tessuto durante la prostatectomia transuretrale, la biopsia della vescica, ecc. Evacuatore leggero in PVC rigido trasparente . Pompa a bulbo in silicone (100%) trasparente munita di scalanature per collegamento con l’evacuatore. Tubo di estensione flessibile in lattice di colore di lunghezza 6 cm circa. Due adattatori universali in PVC rigido trasparente, per cistoscopi e resettoscopi | 200 | |
| **26** | | **CATETERE FOLEY** | |  |
|  | 1 | Catetere Foley post-op armato con spirale in Nylon. Latex rivestito in Hydrogel permanente sia interno che esterno. Idrofilico. Spirale in Nylon su tutta la lunghezza del corpo, fatta eccezione per la punta. Palloncino con scanalature. Lunghezza standard. Valvola di gonfiaggio tipo Luer..Radiopaco. A richiesta con varie punte: Rotonda, Couvalaire, Dufour. Palloncino 30/50 e 60/80- a due e tre vie – da 18 a 24CH | 150 | |
| **27** | | **CATETERE PER EMOSTASI** | |  |
|  | 1 | Catetere per emostasi e drenaggio vescicale post operatorio, che abbia le seguenti caratteristiche: deve essere in lattice rivestito in Hydrogel, con rivestimento permanente interno ed esterno, con corpo semirigido rinforzato, con due coppie di fori opposti e sagomati, con punta rotonda e/o Dufour e con palloncino da 30/50 ml e/o 60/80 ml, a due e/o tre vie, nelle misure da 18 a 24CH e valvola di gonfiaggio Luer | 150 | |
| **28** | | **ESTRATTORE DI CALCOLI** | |  |
|  | 1 | Estrattore di calcoli in nitinol ,standard da 2,2 3 e 3,2 fr. lungo completo di guida idrofilica con anima in nitinol ,posizionatore e guaina di rilascio da 50 cm. Circa Sterile monouso. | 100 | |
|  | 2 | Estrattore di calcoli in nitinol con delta wire triangolare da 3,2 fr. Lungo 115 cm completo di impugnatura anatomica,sterile e monouso. | 50 | |
|  | 3 | Estrattore di calcoli ad elica Captura a fili rinforzati da 2,5 fr. Con punta da 2,8 e 3,2 lungo 90 cm, completo di impugnatura anatomica, sterile e monouso. | 50 | |
| **29** | | **PINZE** | |  |
|  | 1 | Pinza a tre denti in acciaio inox per rimozione calcoli e corpi estranei da 3 fr lunga 115 cm. Massimo diametro di presa 1.5 ,denti da 15mm completo di impugnatura anatomica,sterile monouso. | 50 | |
|  | 2 | Cestello di bloccaggio e recupero dei frammenti tipo N compass o equivalente,inNitinol ,con 16 fili distali intrecciati a farfalla senza punta e 4 prossimali,calibro della guaina 2,4 fr ,impugnatura e guaina completamente smontabili. | 50 | |
| 3 | | Pinza bioptica caricabile a ritroso con all’estremità delle coppette da 4mm per il prelevamento di campioni tissutali dei tumori della pelvi renale e degli ureteri e del recupero dei corpi estranei delle vie urinarie. Misura fr.2,4 lungh. 115cm. | | 50 |
| **30** | | **SISTEMA DI OCCLUSIONE URETRALE** | |  |
|  | 1 | Sistema di occlusione ureterale per l’intrappolamento dei calcoli ureterali, cestello design ad ombrello diametro 7 mm; in nitinol stelo guida 2.8Fr, lunghezza 145 cm circa. | 100 | |
|  | 2 | Estrattore di calcoli in nitinol per nefrolitolapassi percutanea con manico a pinza corpo rigido 38 cm diametro 12 Ch castello a 4 fili topless fli intrecciati non saldati | 150 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **31** | | **CATETERE VESCICALE PROSTATICO** | |  |
|  | 1 | Catetere vescicale prostatico a tre vie, estremità distale dritta punta corta, aperta per l’impiego con filo guida.  Palloncino 30 – 50 ml. Il Catetere può essere utilizzato con un filo guida di 0,038 | 150 | |
| **32** | | **CATETERE A BECCO DI FLAUTO** | |  |
|  | 1 | Catetere a becco di flauto, tipo BRACCI, per sigmoido-ureterocutaneostomia, linea radiopaca, 5 fori, lunghezza 155 cm, in P.V.C., disponibile nelle misure 05-12 CH , in confezioni da 5 pezzi, sterile. | 50 | |
| **33** | | **CATETERE PROSTATICO A TRE VIE IN SILICONE** | |  |
|  | 1 | Catetere prostatico a tre vie in silicone con o senza rivestimento idrofilico,latex free ,con palloncino in silicone da 50 a 80 ml. Punta Couvelaire,Dufour, Delinotte.e Nelaton , lunghezza 42 cm, , disponibile nelle misure 18-24 CH (2), in confezione da 5 pezzi, sterile, | 200 | |
| **34** | | **CATETERE PER URETEROCUTANEOSTOMIA** | |  |
|  | 1 | Catetere per ureterocutaneostomia, punta a becco di flauto,5 fori, flangia di fissaggio , lunghezza circa 45 cm, in silicone , disponibile nelle misure 08-14 CH (2), in confezione da 1 pezzo, sterile, | 100 | |
| **35** | | **PROTESI TESTICOLARI** | |  |
|  | 1 | Protesi testicolari costituite da una membrana di elastomero di silicone e contenenti un volume definito di gel di silicone ad alto rendimento, dotate di un patch su una delle estremità per il fissaggio con sutura, utilizzabile anche con tecnica senza fissaggio. Misure XS,S,M,L,XL | 15 | |
| **36** | | **CONDOM** | |  |
|  | 1 | Condom. Catetere esterno in silicone puro 100% trasparente autoadesivo , con sistema di raccordo, confezione singola , Sterile, Monouso: Misure Diametro esterno diametro 25 30 35 40 mm | 100 | |
| **37** | | **SONDA DRENAGGIO POST OPERATORIO** | |  |
|  | 1 | Sonda drenaggio post operatorio (PCN e uretrotomia) a palloncino per drenaggio delle urine, lungh. 40 cm circa., 2 vie, p.ta cilindrica corta **con lume** **per inserzione su filo guida o catetere ureterale,** sezione del palloncino avente profilo ribassato e diametro omogeneo rispetto al diametro del catetere, in elastomero di silicone, palloncino da 5 ml., sconnettibile, Ø a scelta 12-14-16-18 fr., monouso in confezione sterile | 100 | |
| **38** | | **DEFLUSSORI PER SOLUZIONE** | |  |
|  | 1 | Deflussori per soluzione di irrigazione in sacchetto sterilemonouso,in PVC atossico e trasparente, dotato di n° 2 perforatori con triplice filettatura, di diametro e lunghezza tali da essere applicati alla via di deflusso.2 bracci a y lunghezza 30 cm. circa, provvisti di roller di regolazione. Tubo collettore di 150/250/ cm., e diametro interno adatto ad assicurare un flusso ottimale di liquido, provvisto di camera di gocciolamento e roller di regolazione. Il collettore deve terminare con un tubicino connettore per catetere di lattice morbido, lungo 15 cm. Circa, incartato singolo sterile. | 3000 | |
| **39** | | **SOLUZIONI** | |  |
|  | 1 | Soluzione urologica con Mannitolo e Sorbitolo in sacche di plastica da 5000 ml per chirurgia endoscopica transuretrale | 5000 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **40** | | **GEL** | |  |
|  | 1 | Gel lubrificante con lidocaina al 2,5% tubo da gr. 15 con applicatore uretrale. | 500 | |
|  | 2 | Gel lubrificante con lidocaina e clorexidina, incluso in applicatore monodose, 10 ml circa ( +/- 20%). monouso in confezione sterile. | 500 | |
| **41** | | **SACCHETTI STERILI PER RACCOLTA URINE** | |  |
|  | 1 | Sacchetti sterili per raccolta urine 2000 ml in confezione singola | 1000 | |
| **42** | | **BACINELLE RENIFORMI** | |  |
|  | 1 | Bacinelle reniformi di plastica monouso non sterile lunghezza 26 cm circa | 50 | |
| **43** | | **ANSE MONOPOLARI** | |  |
|  | 1 | Anse monopolari per Turp, compatibili con resettori Stortz 24-26 Fr | 300 | |
| **44** | | **ANSE BIPOLARI** | |  |
|  | 1 | Anse bipolari compatibili con elettrobisturi Olympus | 200 | |
| **45** | | **CAVO A FIBRE OTTICHE** | |  |
|  | 1 | Cavo a fibre ottiche per strumenti di endoscopia urologica diam 4,8 mm lunghezza 2,50 cm perluce per xenon completo di raccoerdi compatibili con il sistema in dotazione | 10 | |
| **46** | | **SISTEMI OTTICI** | |  |
|  | 1 | Sistemi ottici Hopkins per impiego con cistoscopi standard e resettori, visione 0°,12°. 30°. 70°, immagine ingrandita,4mmdi diametro, sterilizzabili in autoclave. | 10 | |
| **47** | | **DRENAGGI E SERBATOIO** | |  |
|  | 1 | Drenaggi in silicone 100%,linea radiopaca, tubulari multiforato con fori alterni su 14 cm ,lunghi 50 cm. Misure da 9 a 30 ch. Sterili ,confezione singola monouso. | 100 | |
|  | 2 | Drenaggio Redon perforato per 7 cm. O 14 cm con tubo di collegamento con linea radiopaca,lungo 50 cm,pvc , sterile, monouso | 80 | |
| 3 | | Drenaggio piatto in aspirazione,silicone, linea radiopaca | | 50 |
| 4 | | Serbatoio rigido graduato trasparente da 400 ml con tubo di gonfiaggio per attivazione palloncino all’interno del serbatoio con valvola | | 80 |
| 5 | | Serbatoio rigido graduato trasparente da 400 ml con tubo di gonfiaggio per attivazione palloncino all’interno del serbatoio con valvola | | 80 |
| **48** | | **SACCA RACCOGLI URINA** | |  |
|  | 1 | Sacca raccogli urina da letto, a circuito chiuso, capacità litri 2,5 realizzata in pvc, dotata di gocciolatoio, valvola antireflusso, filtro di aerazione antibatterico, valvola di scarico sul fondo con rubinetto a T, indicazione del volume prestampato, tubo di raccordo lungo cm 120, connettore standard con dispositivo di protezione, sito di prelievo delle urine neadel-less , clamp e pinzetta di fissaggio, supporto per letto e maniglia di trasporto e cordoncino. | 300 | |
|  | 2 | Sacca raccogli urina da svuotamento in PVC capacita 2500 ml con raccordo maschio e femmina, tubo corto, morsetto stringitubo di chiusura | 100 | |
| **49** | | **KIT E CAMICI IN TNT** | |  |
|  | 1 | Telini per chirurgia urologica: Set base per chirurgia triaccoppiato in TNT composto da 1 sacco di Mayo per carrello servitore cm. 80x145 circa ,1 telo per la copertura del tavolo madre 150x200circa,1 telo superiore con lato adesivo e rinforzo cm.150x240 circa, 1 telo inferiore con lato adesivo e rinforzo cm.150x 240 circa ,2 teli laterali 75x90 circa, 1 striscia adesiva cm 10x45 circa,salviettine di cellulosa sterili per asciugare le mani.( range di tollerabilità nelle misure del 10%) | 500 | |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **Segue 49** | | **KIT E CAMICI IN TNT** | |  |
| 2 | | **Kit T.U.R.**  1 Telo tavolo madre in laminato cm 160x240 circa 1 Telo a “T” per urologia in SMS cm 150x175x240 con gambali incorporati e sacca raccolta liquidi con filtro e valvola di scarico, dito in lattice. 2 Salviette assorbenti cm 40x40 1 Telo avvolgente in SMS cm 100x100   .( range di tollerabilità nelle misure del 10%) | | 1000 |
| 3 | | **Kit urologia percutanea**  1 Telo tavolo madre in laminato cm 160x250;  1 Federa Mayo cm 80x145;  1 camice chirurgico per urologia mis L;  1 Telo sottosacrale in quadriaccoppiato cm 75x125;  1 Telo per urologia in SMS cm 100x205 con foro e rete;1 Telo avvolgente in SMS cm 100x100;.( range di tollerabilità nelle misure del 10%) | | 300 |
| 4 | | **Camici urologici** realizzati in 4 strati di TNT SMMS leggero, soffice, non infiammabile, con elevata idrorepellenza ,traspirabilità ,resistenza alla trazione, bassissima perdita di fibre,totalmente avvolgenti con chiusura sul fianco,chiusura sul collo regolabile con velcro,maniche termosaldate ad ultrasuoni(senza nessuna cucitura)di elevata lunghezza .Varie misure L Xl | | 2000 |
| 5 | | Tute in TNT per personale sale operatoria varie misure | | 2000 |
| **50** | | **GUAINA PER CITOSCOPIA FLESSIBILE** | |  |
|  | 1 | Guaina per cistoscopia flessibile, in film plastico con rivestimento integrale dell’endoscopio includente il corpo impugnatura, dotata di canale operativo diametro 6,0 fr., lente ottica distale profilo D, monouso in confezione sterile, nelle versioni per fibrocistouretroscopio e videocistouretroscopio.  **LA DITTA DEVE FORNIRE IN COMODATO D’USO GRATUITO IL CITOSCOPIO FLESSIBILE** | 1000 | |
| **51** | | **COLONNA PER IRRIGAZIONE ENDOSCOPICA** | |  |
|  | 1 | Colonna per irrigazione endoscopica, costituita da struttura centrale, con 4 ganci indipendenti, con 4 scale graduate in centimetri, altezza variabile da 170 a 260 cm., sistema di sollevamento a mezzo di molle dinamometriche, con regolazione per mezzo di pulsanti sollevamento/arresto a pressione, piantana ampia dotata di 4 ruote indipendenti, capace di sostenere 4 sacche da 10 litri cadauna. o dispositivi equivalenti | 4 | |
| **52** | | **DISINFETTANTE** | |  |
|  | 1 | Kit disinfettante mono giornata per liquidi biologici da utilizzare con il sistema di raccolta dei liquidi presente in reparto . | 1000 | |
|  | 2 | Disinfettante, in flaconi, validato per l’uso in abbinamento a sistemi gestione liquidi organici,., con dosatore **classificato come D.M. classe IIa** da utilizzare con il sistema di raccolta dei liquidi presente in reparto | 1000 | |
| 3 | | Sacca raccogli urina da letto, a circuito chiuso, capacità litri 15 realizzata in pvc, dotata di gocciolatoio, valvola antireflusso, filtro di aerazione antibatterico, valvola di scarico sul fondo con rubinetto a T, indicazione del volume prestampato, tubo di raccordo lungo cm 120, connettore standard con dispositivo di protezione. | | 1000 |
| **53** | | **PATCH** | |  |
|  | 1 | Patch per emostasi vascolare composto da patch in polimero di cellulosa di diatomee completamente acetato stabile a base di Poly-β(1-4)-N-Acetyl-D-Glucosamine e CHITOSAN per il controllo della coagulazione e chiusura dei vasi a molecola tridimensionale biocompatibile cm.5x5”. | 100 | |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **54** | | **ASPIRATORE LAPAROSCOPICO** | |  |
|  | 1 | aspiratore laparoscopici aventi le seguenti caratteristiche:  Cannula perforata di aspirazione ed irrigazione monouso in fibra di vetro non conduttiva, con tubo di connessione lungo 3 metri e formato da due tubi contigui e separabili di eguale dimensione. Il tubo d’irrigazione è dotato di connettore per sacca e clamp ed il tubo di aspirazione è dotato di un connettore blu per l’aspirazione.  Mis. diametro cannula 5 mm lunghezza cannula 45cm (per chirurgia robotica) | 200 | |
| **55** | | **CATETERE VESCICALE** | |  |
|  | 1 | Catetere vescicale in Neoplex o simile punta sec. Tiemann con palloncino 15 ml lunghezza 42 cm circa per Cateterismo difficile ch da 10 a 18 | 200 | |
| **56** | | **APPLICATORI E CLIPS** | |  |
|  | 1 | Clips emostatiche in polimero non riassorbibile disponibili in quattro misure (M, ML, L ed XL) per la legatura di strutture tubolari di diametro compreso tra 2 e 16 mm. Le singole clip devono: -fornire feedback auditivo e tattile durante la chiusura; -avere idoneo e saldo alloggiamento al rispettivo applicatore per chirurgia, open o laparoscopico; - garantire la mancanza di artefatti durante l’esecuzione di esami diagnostici nel post-operatorio e devono appartenere alla classe di rischio III come da Direttiva Europea 2007/47/CE e Decreto Legislativo 25 Gennaio 2010 n 37.  Le clips devono essere supportate da studi scientifici che provino l’efficacia e la sicurezza d’utilizzo  La ditta dovrà fornire gli applicatori per chirurgia open e laparoscopica, quest’ultimi devono essere smontabili per garantire perfetta pulizia e nelle versioni con punta retta ed angolata da 33 e 45 cm. | 36 confezioni di misura | |
|  | 2 | Applicatore endoscopico monouso precaricato con 15 clips non assorbibili compatibile con l’uso di trocar anche da 5 mm. Si specifica che le clips devono: 1) essere in materiale polimerico tipo POM (poliossimetilene) che garantisca assoluta assenza di artefatti sia in T.A.C. che R.M.N. 2) avere sistema di chiusura a scatto per maggiore sicurezza di emostasi 3) assicurare ottimale chiusura di strutture tubolari comprese in un intervallo da 3 a 10 mm. | 72 | |
| **57** | | **APPLICATORI** | |  |
|  | 1 | Applicatori laparoscopici di clips in titanio diam. 10 mm. Contenenti 20 clips misura medie-mm 6- medio-grande -mm 9 contenente 15 clips grandi -mm 11 -Con asse rotante a 360° . | 90 | |
|  | 2 | Applicatore automatico di18 clips in titanio, monopaziente, diametro stelo mm 5, con clip medio-grande( mm9,1). Rotante a 360°, sistema di stabilizzazione delle morse per dissezione smussa, con indicatore digitale delle clips restanti. | 90 | |
| 3 | | Applicatore automatico monouso di 20 clips in titanio con stelo rotante a 360°, punta ad uncino, stelo diametro 10 mm, lungh. 28 cm. | | 90 |
| **58** | | **CESTELLO IN NITIDOL PER RECUPERO CALCOLI** | |  |
|  | 1 | Cestello in Nitinol per recupero calcoli, con utilizzo contemporaneo nello stesso canale operativo dell’ureteroscopio di fibra laser da 200 micron, corpo da Fr. 1.9 ricoperto in PTFE, gabbia senza punta a 4 fili che si restringono a 2 fili ( sistema a doppio filo ) ad un primo scatto del manico, dimensione della gabbia completamente aperta di 15 mm., funzionalità totale del cestello sino a 270 gradi di flessione dello strumento, disponibile in lungh. Da 90 e 120 cm. Completo di raccordo a y per sdoppiamento canale di lavoro. | 50 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **59** | | **CESTELLO IN NITIDOL A 4 FILI** | |  |
|  | 1 | Cestello in Nitinol a 4 fili, senza nodi in punta, ricavati da un unico filo di Nitinol tagliato al laser; ricoperto in PTFE; apertura massima del basket 11 mm. con scatti millimetrici (1 mm a scatto ) resi  possibili da una rotellina posta sul manico; rotazione del solo basket di 360° grazie ad una seconda rotellina sul fondo del manico con rapporto di 1:1; calibro del corpo Fr 1.3 per una lungh. di 90 e/o 120 cm. Sterile e monouso | 50 | |
| **60** | | **DISPOSITIVO PER RECUPERO CALCOLI** | |  |
|  | 1 | Dispositivo per recupero calcoli in Nitinol flessibile a tre loop. Questo deve potersi aprire e chiudere in piena deflessione dell’ureteroscopio. Munito di impugnatura con sistema OpenSure che consenta allo stesso, una volta raggiunta la massima apertura, di aumentare la stessa di un ulteriore 39% o 50% con semplice pressione. Atto a facilitare la presa o il rilascio di calcoli renali di grandi e piccole dimensioni (anche 1mm). Monouso, sterile.  Misure disponibili:  Fr 1.9 x 8 mm x 120 cm  Fr 1.9 x 11 mm x 120 cm | 50 | |
| **61** | | **PINZA** | |  |
|  | 1 | Pinza da biopsia ureteroscopica flessibile a cucchiaio con ampia apertura per un prelievo ottimale, diam. cucchiaio 1,0 mm circa , lungh. 115 cm, 3Fr.monouso | 50 | |
| **62** | | **URETERORENOSCOPIO FLESSIBILE DIGITALE MONOUSO** | |  |
|  | 1 | Ureterorenoscopio flessibile Digitale monouso, range visivo da 2 a 50mm.  Fonte di luce led integrata nel manipolo  Punta distale 7,4 Fr circa  Canale operativo 3,6 Fr  Diametro esterno prossimale 9 Fr circa  Circa 270° di flessione in entrambe le direzioni.  Lunghezza operativa non inferiore a 67 cm.,  La ditta aggiudicataria deve fornire in comodato il sistema video con risoluzione HD compatibile e monitor da almeno 17”. | 90 | |
| **63** | | **MATERIALE DI CONSUMO DEDICATO STRUMENTO IN NS. DOTAZIONE LITHOCLAST PRODUZIONE EMS.** | |  |
|  | 1 | Sonde pneumatiche vari calibri e lunghezze per utilizzo in conbinato e non, autoclavabili. Pz. a scelta | 20 | |
|  | 2 | Sonde ultrasoniche vari calibri e lunghezze per utilizzo in conbinato e non, autoclavabili. Pz. a scelta | 20 | |
|  | 3 | Sonde ultrasoniche vari calibri e lunghezze per utilizzo in conbinato e non, monouso. Pz. a scelta | 20 | |
|  | 4 | Supporto per stone catcher | 10 | |
|  | 5 | Set per stone catcher sterile | 10 | |
|  | 6 | Guarnizioni in silicone | 40 | |
|  | 7 | Set per stone catcher sterile | 2 | |
|  | 8 | Set completo manipolo ultrasuoni | 2 | |
|  | 9 | Set completo manipolo pneumatico | 2 | |
|  | 10 | Cassetta per sterilizzazione e trasporto | 2 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **64** | | **SISTEMA INTEGRATO PER LA RIMOZIONE DEGLI STENT** | |  |
|  | 1 | Sistema integrato per la rimozione degli stent composto da:   * Cistoscopio flessibile monouso (fusto Ch 15 lunghezza 390 mm), con pinza integrata a denti di ratto per la rimozione degli stent nelle misure comprese tra Ch 4.8 e 9, dotato di fotocamera digitale con tecnologia CMOS, campo visivo 85°, profondità di campo 8-19 mm, illuminazione 2 LED; connettore luer lock standard per irrigazione ed aspirazione;   Monitor portatile in comodato d’uso riutilizzabile LCD a colori ad elevato livello di visibilità, capacità 8 GB per la registrazione di immagini e video, interfaccia USB per il trasferimento dei dati, con batteria ricaricabile; Staffa (gancio + chiave); | 100 | |
| **65** | | **CLIP IN TITANIO** | |  |
|  | 1 | Clip in titanio con struttura a doppio binario con e senza dente di topo nella parte distale di chiusura. La clip deve clampare simultaneamente il vaso in due punti, la chiusura della clip deve avvenire partendo dalla parte distale in modo evitare lo scivolamento radiale del vaso.  Le clip devono essere disponibili nelle seguenti misure: S, SM, M, ML, ML con dente, L, L con dente e la confezione deve prevedere almeno 12 blister da 6 clips.  La ditta deve fornire gli applicatore e i remover laparoscopici in comodato d’uso gratuito. |  | |
| **66** | | **SISTEMA DI DRENAGGIO VESCICALE A CIRCUITO CHIUSO.** | |  |
|  | 1 | Sistema di drenaggio vescicale a circuito chiuso, confezione singola sterile, costituito da sacca per drenaggio urinario preconnessa al catetere in PVC, resistente con scala graduata ogni 100 ml e sino a 2l, con rubinetto di scarico sul fondo , tubo flessibile e resistente all’inginocchiamento con clamp scorrevole e clip; sito di prelievo dell’urina senza utilizzo di ago mediante raccordo universale; filtri antibatterici sul connettore universale e nella sacca raccogli urina. La camera di gocciolamento deve essere provvista di valvola antireflusso sul tubo di connessione. Supporto di sospensione.Catetere per drenaggio a due vie con palloncino in silicone 100% idrofilico, trasparente, valvola per siringa luer e luer lock, punta piena radiopaca, 2 fori laterali, latex-free, monouso, sterile. Mis. Ch12-14-16-18-20-22. | 2000 | |
| **67** | | **SISTEMA DI DRENAGGIO VESCICALE A CIRCUITO CHIUSO.** | |  |
|  | 1 | Sistema per drenaggio vescicale a circuito chiuso, confezione singola sterile, costituito da sacca per drenaggio urinario preconnessa al catetere in PVC, resistente con scala graduata ogni 100 ml e sino a 10 l, con rubinetto di scarico sul fondo , tubo flessibile e resistente all’inginocchiamento con clamp scorrevole e clip; sito di prelievo dell’urina senza utilizzo di ago mediante raccordo universale; filtri antibatterici sul connettore universale e nella sacca raccogli urina. La camera di gocciolamento deve essere provvista di valvola antireflusso sul tubo di connessione. Supporto di sospensione.Catetere per drenaggio a due vie con palloncino in silicone 100% idrofilico, trasparente, valvola per siringa luer e luer lock, punta piena radiopaca, 2 fori laterali, latex-free, monouso, sterile. Mis. Ch12-14-16-18-20-22 | 2000 | |

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **Lotto** | | **DESCRIZIONE** | | **Fabbisogno annuo** |
| **68** | | **SISTEMA DI DRENAGGIO VESCICALE A CIRCUITO CHIUSO CON URINOMETRO.** | |  |
|  | 1 | Sistema di drenaggio vescicale a circuito chiuso con urinometro, con catetere preconnesso in silicone 100% idrofilico, commposto da supporto tubo antiginocchiamento, camera addizionale antireflusso, valvola ruotante con connettore luer lock per evitare infezioni retrograde, scala graduata per piccoli volumi, prelievo senza ago, rubinetto di scarico con valvola anticontaminazione.  Mis. Catetere Ch 12-14-16-18-20-22-  Il ki deve contenere i seguenti presidi:  n. 1 siringa da 10ml preriempita di acqua distillata sterile  n.1 siringa da 10ml luer slip  n. 1 telo in tnt cm 50x60  n. 1 telo in tnt cm 50x60 con taglio e foro  n. 1 lubrificante idrosolubile monodose con lidocaina in confezione a soffietto sterile da 12,5 ml.  n. 1 pinza anatomica punte fini  n. 1 ciotola da 150 ml con scala graduata di riferimento  n. 6 tamponi di garza diametro 40mm  n.2 compresse di garza cm 7,5x7,5 ad 8 strati  n.2 paia di guanti in nitrile misura M con risvolto ed incartati  n. 1 sacchetto residui con adesivo di chiusura | 500 | |
| **69** | | **MEDICAZIONI** | |  |
|  | 1 | Medicazioni interattive autoadesive sterili ad azione antisettica ed antibatterica impermeabili in pellicola trasparente di poliuretano con una compressa ad alto assorbimento(posizionata centralmente sul lato adesivo)laminata con uno strato a captazione batterica. Il lato della massa adesiva è poi coperto con una pellicola di protezione di carta siliconata.Sul lato del poliuretano si trova una pellicola di supporto rimovibile i materiale plastico con nastro azzurro.Le medicazioni sono confezionate in buste singole sterili.Dimensioni compresse in cm: 7,2x5-8x10,8x15-10x20-10x25-10x30-10x35. | 500 per misura | |
| **70** | | **MEDICAZIONI IMPERMEABILI** | |  |
|  | 1 | Medicazioni sterili post- operatorie impermeabili in pellicola trasparente di poliuretano con un bordo spalmato di adesivo acrilico ipoallergenico e con un tampone assorbente in polimero di idrogel. Il tampone reticolato in polimero di idrogel è trasparente per permettere l’ispezione della ferita ed ha proprietà assorbenti. Le medicazioni sono confezionate in buste singole sterili .Mis. 5x7 cm-7x10cm-8x15cm-10x24cm-10x35cm | 500 per misura | |
| **71** | | **MEDICAZIONI ASSORBBILI** | |  |
|  | 1 | Medicazioni sterili post- operatorie impermeabili in pellicola trasparente di poliuretano con un bordo spalmato di adesivo acrilico ipoallergenico e con un tampone assorbente in polimero di idrogel. Il tampone reticolato in polimero di idrogel è trasparente per permettere l’ispezione della ferita ed ha proprietà assorbenti. Le medicazioni sono confezionate in buste singole sterili .Mis. 5x7 cm-7x10cm-8x15cm-10x24cm-10x35cm | 200 per misura | |
| **72** | | **SONDE** |  | |
|  |  | Sonda a 2 vie per drenaggio vescicale a palloncino, in puro elastomero di silicone trasparente, 2 fori distali contrapposti, linea longitudinale radiopaca, p.ta radiopaca, lunghezza 40 cm. circa, monouso in confezione sterile  a) Sonda vescicale p.ta nelaton corta, palloncino integrato 5-10 ml., Øa scelta da 12 a 26 fr.  b) Sonda vescicale p.ta nelaton corta, con palloncino a basso profilo integrato 0-20/30 ml., Øa scelta da 14 a 24 fr  c) Sonda vescicale p.ta nelaton con scanalature coassiali, palloncino 5-10 ml., Øa scelta da 10 a 24 fr.  d) Sonda vescicale p.ta tiemann, 5-10 ml., Øa scelta da 10 a 24 fr.  e) Sonda vescicale p.ta nelaton corta ogivale con lume per inserzione su guida 0.035" o sonda ureterale Ø3 fr., palloncino 5-10 ml., Øa scelta da 12 a 18fr.  f) Sonda vescicale , p.ta aperta x inserzione su guida, palloncino a basso profilo integrato 3 - 5 ml. Con fori distale e prossimale, funnel separabile dal corpo catetere, Ø a scelta da 12 a 24 fr | N. 100  . N.50  N.200  N.250  N.70  .N.50 | |
| **73** | | **Sonde post operatorie** |  | |
|  |  | Sonde a 2 e 3 vie per drenaggio post operatorio a palloncino, in puro elastomero di silicone trasparente, con linea longitudinale e punta radiopaca, lunghezza 40 cm. monouso in confezione sterile  a) Sonda post operatoria punta Dufour, palloncino a scelta 0 - 30 / 0 - 80 ml., Ø a scelta da 16 a 24 fr.  b) Sonda post operatoria punta Mercier , palloncino a scelta 0 - 30 / 0 - 80 ml., Ø a scelta da 16 a 24 fr.  c) Sonda post operatoria punta Couvelaire, palloncino a scelta 0 - 30 / 0 - 80 ml., Ø a scelta da 16 a 24 fr.  d) Sonda post operatoria punta ogivale con lume x inserzione su filo guida 0.035" o sonda ureterale Ø 3 fr., palloncino 0-50 ml., Øa scelta da 18 a 24fr.  e) Sonda post operatoria p.ta Korth, palloncino distale 20 ml., palloncino prossimale 30 ml., Ø a scelta 20/22 fr. | 300  100  200  100  30 | |
| **74** | | **Stent ureterali** |  | |
|  |  | a) Stent ureterale doppio pigtail, punte AP/AP, in poliuretano radiopaco con rivestimento idrofilo a media permanenza (180 giorni); catetere spingitore da 40 cm e filo guida in PTFE ad anima fissa con terminale morbido atraumatico Ø0.035" lunghezza 150 cm. Misure: 4,0- 4,8 - 6 -7 - 8 Fr. x cm. 12-16-20-22-24-26-28-30. monouso in confezione sterile  a.1 ) con filo guida idrofilo nitinol tipo terumo  a.2 ) con filo guida idrofilo nitinol guaina doppia colorazione e punta radiopaca pebax  a.3) con filo guida idrofilo nitinol tipo sensor  b) Stent ureterale doppio pigtail, punte AP/AP, in poliuretano radiopaco con rivestimento idrofilo a media permanenza (180 giorni); catetere spingitore coassiale, preassemblato allo stent, con passo LUER prossimale per rilascio stent, filo guida in PTFE ad anima fissa con terminale morbido atraumatico Ø0.035" lunghezza 150 cm. Misure: 4,8 - 6 -7 - 8 - 9 Fr. x cm. 22-24-26-28-30. monouso in confezione sterile | 10  10  10  10  10 | |
| **75** | | **Stent ureterali Mono J** |  | |
|  |  | Stent ureterale mono pigtail, punte Aperta-Aperta, in PU radiopaco a media permanenza (120 giorni); con codice colore per identificazione lato di posizionamento, guida in acciaio rivestita PTFE ad anima fissa con punta morbida atraumatica, Ø 0.035", lungh. 100 cm. completo di raccordi per M.D.C. Misure: 4,8 - 6 -7 - 8 - 9 Fr. lunghezza non inferiore a cm.90. monouso in confezione sterile  4.1) con raccordo lato stent Ø da 4,0 a 9,0 fr., e raccordo funnel per sacca  4.2) come sopra con raccordo lato stent a Ø regolabile da 4,0 a 9,0 fr., e raccordo passo luer | N.100  N.30  N.30 | |
| **76** | | **Fili guida** |  | |
|  |  | Filo guida lunghezza a scelta 150/175/260 cm. con anima in lega superelastica di nitinol, rivestimento primario in PU, estremità distale rastremata punta flessibile e radiopaca con rivestimento secondario in sostanza idrofila idrofilico nelle seguenti versioni, monouso in confezione sterile :  a) Ø 0.025" a scelta punta retta/angolata  b) Ø 0.035" a scelta punta retta/angolata  c) Ø 0.038" a scelta punta retta/angolata  d) Ø 0.035" rivestimento in PTFE a scelta punta retta/angolata  e) Ø 0.035" rivestimento doppia colorazione e punta in pebax ultra flessibile  f) Ø 0.035" con dispositivo a forma variabile per occlusione ureterale, p.ta flessibile | 10  100  10  30  50  30 | |
| **77** | | **Dispositivi per estrazione calcoli** |  | |
|  |  | a) basket per estrazione calcoli monouso con stelo in acciaio con rivestimento in PTFE Øa scelta 2,2-2,4 e 3,0 fr., lunghezza a scelta 70 - 90 - 120 cm.; cestello senza punta “tipless” in lega di nitinol 4/5 fili "Round Shape", impugnatura asportabile, monouso in confezione sterile  b) basket per estrazione calcoli monouso con stelo in acciaio con rivestimento in PTFE Øa scelta 1,5-1,7 fr., lunghezza a scelta 70 - 90 - 120 cm.; cestello senza punta “tipless” in lega di nitinol 4/5 fili "Round Shape", impugnatura asportabile, monouso in confezione sterile  b) basket per estrazione calcoli monouso con stelo in acciaio con rivestimento in PTFE Ø 1,9 fr., lunghezza a scelta 70 - 90 - 120 cm.; cestello senza punta “tipless” in lega di nitinol 4/5 fili "Round Shape", impugnatura asportabile, monouso in confezione sterile  c) basket per estrazione calcoli monouso in acciaio Øa scelta 3 - 4 - 5 fr., lunghezza 70 - 90 - 120 cm.; cestello in acciaio inox 4/5 fili "Round Shape", impugnatura asportabile, monouso in confezione sterile .  c) basket per estrazione calcoli monouso in acciaio Ø 3,0 fr., lunghezza 120 cm.; cestello in nitinol 4 fili con conale coassiale per fibra laser litotrissia, impugnatura asportabile, monouso in confezione sterile . | N5  N.10  N.5  N.5  N.3 | |
| **78** | | **Drenaggio soprapubico** |  | |
|  |  | a) Set per drenaggio sovrapubico della vescica con catetere a palloncino composto da: ago introduttore in acciaio inox scanalato tipo ¾ tipo peel away ; catetere in elastomero di silicone con palloncino a basso profilo integrato Ø12 fr., lunghezza 40 cm. a punta aperta filo guidabile, tappo catetere e dispositivo di fissaggio cutaneo.    b) Set di ricambio drenaggio soprapubico composto da : catetere in elastomero di silicone con palloncino a basso profilo integrato Øa scelta 12-14-16-18 fr., lunghezza 40 cm. a punta aperta filo guidabile, filo guida diam. 0.035"x100 cm. e tappo catetere.    c)Set di ricambio drenaggio soprapubico composto da : catetere in elastomero di silicone con palloncino a basso profilo integrato con punta pigtail avente fori laterali di drenaggio, Øa scelta 12-14-16-18 fr., lunghezza 40 cm. a punta aperta filo guidabile, filo guida diam. 0.035"x100 cm. e tappo catetere. | N.20  N.20  N.20 | |
| 79 | | **Drenaggio percutaneo nefrostomico** |  | |
|  | | a)Set per drenaggio nefrostomico composto da: Catetere pigtail per drenaggio percutaneo in poliuretano, ad ampio lume interno, lunghezza 30 cm., resistente ai piegamenti, radiopaco, rivestimento primario in sostanza idrofila, completo di dilatatori fasciali ponderati al calibro del drenaggio, ago, in acciaio inox tre parti, per punzione p.ta trocar Ø18 gauge lunghezza 20 cm., filo guida Lunderquist 0.035"x100 cm., disco di fissaggio cutaneo, sacca raccolta urina volume 2.000 ml., Øcatetere 6-7-8-8,5-10-12 Fr.  b) Catetere di ricambio pigtail per drenaggio nefrostomico in poliuretano, ad ampio lume interno, lunghezza 30 cm., resistente ai piegamenti, radiopaco, rivestimento primario in sostanza idrofila, con mandrino in lega metallica, Øcatetere 6-7-8-8,5-10-12 Fr.  c )Aghi per puntura nefrostomica, in acciaio inox con punta a becco di flauto a scelta in due o tre parti, composto da mandrino interno e doppia camicia.  Misure:18 gauge lunghezze a scelta 150-200 mm.  d)Sonda a palloncino per drenaggio percutaneo in puro elastomero di silicone, lunghezza 40 cm., palloncino 3-5 ml., p.ta aperta filo guidabile, 1 for distale e 1 foro prossimale rispetto al palloncino, linea longitidinale radiopaca, Øa scelta da 12 a 24 fr. | n.50  n.100  n.50  n.50 | |
| 80 | | **Lubrificante per cateterismo** |  | |
|  |  | Gel a base acquosa, associato a clorexidina e lidocaina, con densità, medio fluida, per il cateterismo vescicale e l’inserzione di endoscopi nelle basse e alte vie urinarie, dotato di di sistema estrusione a siringa con stantuffo, mono dose in confezione sterile , sterilizzato ai raggi gamma, nelle seguenti versioni :  A) estrusore a sofffietto 11 ml., con clorexidina  B) estrusore a siringa 11 ml., clorexidina e lidocaina C) estrusore a siringa 11 ml., senza clorexidina e lidocaina D) estrusore a siringa 6 ml., senza clorexidina e lidocaina | N.500 | |
| 81 | | **Dispostivi campo operatorio** |  | |
|  |  | Dispositivo per la raccolta liquidi, da applicare a tavolo uro endoscopico, con frame flessibile, profilo a D, tridimensionale, con cestello a griglia forata raccolta chips e tessuti asportabile, tubo estensibile passo F/F 22 mm., sezione perineale con lato adesivo e superficie anti scivolamento, compatibili e utilizzabili con telai flessibili con morsetti contrapposti e paralleli, monouso in confezione sterile  Telaio flessibile per dispositivo raccolta liquidi, profilo D , pluriuso, in due versioni : A) posizionamento litotomico, morsetti contrapposti, B) posizionamento laterale per PCN, morsetti paralleli  Dispositivo a parallelepipedo per assorbimento liquidi sala da collegare a aspirazione centrale | N.300  N2  N.10 | |
| 82 | | **Accessori e dispositivi per TURP e TURB** |  | |
|  |  | a) ansa da taglio prostata bipolare per strumentario R.Wolf / tipoStorz 30° 24/26 fr.  b) ansa da taglio vescica bipolare R.Wolf /tipo Storz 30° 24/26 fr.  c) Cavo alta frequenza bipolare, R.Wolf a ERBE , poliuso  d) Cavo alta frequenza bipolare, R.Wolf a Bowa , poliuso  e) elettrodo da coagulo a pallina R.Wolf /tipo Storz 24/26 fr.  f) elettrodo bipolare TUIP RW/tipo storz 12/30° 24/26 fr.  g) elettrodo vaporizzazione profilo emisferico R.Wolf /tipo Storz 12/30° 24/26 fr.  h) ansa da TUEB profilo Runner R.Wolf / tipo Storz 12/30° 24/26 fr.  i) Ansa da taglio bipolare mini Ø 16,0 fr.  k) ansa da TUIP mini Ø 16,0 fr.  l) elettrdo da coagulo pallina mini Ø 16,0 fr. | N.100  N.60  N.4  N.5  N.20  N.20  N.20  N.30  N.100  N.20  N.20 | |
| 83 | | **Accessori strumentario endoscopico** |  | |
|  |  | Evacuatore tipo ellik con raccordi per Olympus/ R. Wolf / tipo Storz, completo  Evacuatore a siringa in vetro volume 100 ml./150 ml., con raccordo metallico modulare per camicie R.Wolf, K.Storz e simili , Olympus | N.5  N.5 | |
| 84 | | **Camicia per ureterorenoscopia** |  | |
|  |  | Camicia per ureterorenoscopia flessibile in PTFE con rivestimento idrofilico, rinforzo metallico a spirale resistente al kinking e anello radiopaco in platino, due canali, completa di mandrino flessibile graduato per dilatazione disponibile nelle seguenti versioni: Diametro interno 10fr esterno 12fr lunghezza 45 cm diametro canale 3 fr. Diametro interno 12fr esterno 14fr lunghezza 45 cm diametro canale 3 fr. Diametro interno 10fr esterno 12fr lunghezza 45 cm diametro canale 3 fr. Diametro interno 12fr esterno 14fr lunghezza 45 cm diametro canale 3 fr. | n.50 | |
| 85 | | So**nde Guida** |  | |
|  | | Sonde guida 100% nitinol, rivestimento Hydrophilic polyrethane, radiopache, disponibili nelle seguenti misure: 150x0,032 dritta flessibile 3 cm, 150x0,035 dritta flessibile 3 cm, 150x0,035 dritta super flessibile 3 cm, 150x0,035 rigida dritta flessibile 3 cm, 180x0,035 dritta flessibile 3 cm, 150x0,035 punta J flessibile 3 cm, 150x0,035 punta J super flessibile 3 cm. | n.50 | |
| 86 | | **Cestelli** |  | |
|  | | Cestelli in nitinol, dispositivo a molla radiopachi, nelle seguenti versioni: retto 4 fili misure 16x25 fr e 16x4 fr; elica 4 fili misure 16x2,5 fr e 16x4 fr; sferica 4 fili zero tip misure 12x1,3 fr e 16x1,9 fr e 12x1,9 fr e 16x2,2 fr. circa | n.20 | |
| 87 | | **Sistemi di irrigazione** |  | |
|  | | Sistemi di irrigazione per endoscopia urologica con pompa manuale ergonomica con valvole antireflusso, e con sistema a T con connettore valvolato in silicone, sistema per inserire mezzo di contrasto, e lavaggio. Con doppio spike completo di braccetto mobile. | n.60 | |

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

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del dispositivo medico..

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 56 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 ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell’Impresa aggiudicataria.

Nel caso in cui l’assistenza post vendita preveda la presenza di “ specialist” presso le Sale Operatorie dell’Azienda Ospedaliera/Sanitaria l’Impresa aggiudicataria dovrà fornire:

a) nome, cognome e qualifica dello specialist

b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy

c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell’Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato

d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti.

Sarà cura del Responsabile dell’Unità Operativa richiedente dell’Azienda Ospedaliera/sanitaria informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate presso l’Azienda Ospedaliera, fornendo altresì i dispositivi di protezione individuale necessari.

# Art. 76.( Strumentazione in comodato d’uso gratuito )

L’utilizzo dei dispositivi offerti comporta l’utilizzo della strumentazione dedicata indicata nell’articolo 1 del presente capitolato, la stessa dovrà essere fornita a titolo gratuito in comodato d’uso, e deve essere indicato nell’offerta: la tipologia di strumentazione, la marca, il modello, il codice fornitore e del produttore , la descrizione, il codice CND ed il Codice Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici ed il relativo prezzo di listino corrente.

La strumentazione, qualora sia prevista dovrà rispondere alle normative di sicureza di seguito indicate:

* D.Lgs 81/2008 e successive modifiche ed integrazioni per quanto riguarda le implicazioni sulla gestione della sicurezza
* D.L. 46 del 24/02/97 recepimento direttiva CEE 93/42 (allegare certificazione)
* Le apparecchiature dovranno rispondere alle norme UNI e CEI di riferimento (ad esempio CEI 62,5 e particolari); in alternativa dovrà essere prodotta una opportuna analisi del rischio a dimostrazione della rispondenza ai requisiti essenziali della direttiva CEE di riferimento.

La fornitura della strumentazione sarà soggetta alle seguenti regole:

* la strumentazione sarà concessa in comodato d’uso gratuito per tutta la durata contrattuale, compresa l’eventuale proroga;
* l’Azienda Ospedaliera si obbliga a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del *buon pater familias* e ad utilizzarli secondo l’uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l’appaltatore si riserva di impartire; la stessa Azienda Ospedaliera si obbliga a restituirli all’impresa aggiudicataria , alla scadenza del termine del contratto , nelle condizioni in cui si trovavano al momento della consegna, fatto salvo il normale deterioramento dovuto all’uso; l’Impresa aggiudicataria si impegna a ritirare a propria cura e spese detta strumentazione alla scadenza del contratto nello stato in cui si trova.
* l’impresa aggiudicataria deve consegnare strumentazione nuova; nell’ipotesi in cui la strumentazione fosse già in uso presso l’Azienda Ospedaliera, l’impresa aggiudicataria deve garantire che sia in perfetta efficienza; in caso contrario (strumentazione usurata o comunque non più idonea all’uso per cui viene data in comodato) deve provvedere alla sua sostituzione;
* l’impresa aggiudicataria è tenuta a proprie spese, per tutta la durata della fornitura, alla manutenzione, riparazione, sostituzione della strumentazione e/o dei componenti della stessa soggetti a rottura o ad usura, oltre a garantire la necessaria assistenza tecnico/scientifica; sono previste a carico dell’impresa aggiudicataria :
  + garantire che tale strumentazione e dei relativi accessori sia stato precedentemente sottoposto a processo di decontaminazione e detersione;
  + garantire la manutenzione ordinaria e straordinaria gratuita della strumentazione e dei relativi accessori utilizzati. Per tutte le apparecchiature di proprietà dell’aggiudicatario, fornite in uso gratuito, dovrà essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se ritenuta necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione correttiva ordinaria e straordinaria.
  + training del personale addetto. La Ditta aggiudicataria s’impegna altresì, all’inizio della fornitura, **alla formazione** del Personale coinvolto nell’utilizzo della strumentazione, attraverso incontri frontali organizzati, per fornire tutte le indicazioni per un uso corretto ed efficace della strumentazione medesima;
  + garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla chiamata;
  + garanzia di sostituzione in funzione dell’innovazione tecnologica;
  + garanzia di sostituzione entro 5 giorni dalla richiesta, in caso di malfunzionamento;
  + garantire la sostituzione in funzione dell’innovazione tecnologica
  + obbligo di revisione della strumentazione almeno ogni due mesi (o con cadenza collegata all’intensità dell’attività espletata) o comunque su richiesta dell’Azienda Ospedaliera .

**Le apparecchiature offerte in comodato d’uso gratuito dovranno essere sottoposte prima dell’utilizzo al collaudo di accettazione secondo le modalità in essere presso l’Azienda Ospedaliera; la fornitura ed installazione dovrà pertanto essere concordata con il servizio di Ingegneria clinica.**

La consegna della strumentazione sarà oggetto di annotazione in apposito registro inventariale, dopo ricevimento di regolare bolla di consegna; al termine della fornitura dei dispositivi in oggetto, l’Azienda Ospedaliera provvederà alla riconsegna della strumentazione dietro emissione di regolare bolla di reso.

# 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.( Formazione del personale )

L’Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all’Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale infermieristico all’uso corretto del dispositivo.

L’impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l’Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa..

L’Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica agli infermieri in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

# 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 dispositivo 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 dispositivo 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.