

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”

# UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO

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

**""""""**

**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA BIENNALE DI MATERIALE SPECIALISTICO PER UROGINECOLOGIA**

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 MATERIALE SPECIALISTICO PER L’U.O.C. DI UROGINECOLOGIA dell’Azienda avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Descrizione prodotto | Fabbisogno presunto annuale |
| **LOTTO 1- KIT SAFYRE T PLUS** | | |
| **1** | Materiale protesico chirurgico riposizionabile nel tempo per la cura della incontinenza urinaria da sforzo femminile nei gradi II e III, da realizzarsi mediante procedura transotturatoria.  La protesi è costituita da una porzione centrale e due periferiche;  - la porzione centrale è una mesh di polipropilene del Tipo I monofilamento, macroporous – che agisce come supporto sub uretrale;  - le porzioni periferiche sono in silicone con funzione di auto-ancoraggio (p.e., due bracci – o colonne - di silicone costituiti da numerosi piccoli coni) munite alle estremità di opportuno sistema di aggancio agli aghi per l’introduzione della sling.  Il kit è provvisto di apposita coppia di aghi semicircolari atti a semplificare la procedura di passaggio transotturatorio. Tali aghi hanno impugnature ergonomiche, per facilitarne l’uso, e una struttura tale da renderli minimamente invasivi (p.e.: la porzione circolare, che è quella direttamente coinvolta nel passaggio transotturatorio, è una sezione il cui diametro è inferiore a quello della restante porzione dell’ago).  Infine, nel kit è inclusa anche una coppia di rondelle di regolazione da usarsi per migliorare, laddove se ne riscontrasse la necessità, il riposizionamento della sling | 30KIT |
| **LOTTO 2 KIT OPSYS** | | |
| **1** | Agente volumizzante volumizzante a lungo termine biocompatibile sotto forma di idrogel costituito da macro-particelle, che costituiscono l’agente volumizzante vero e proprio, immerse in un mezzo veicolante (carrier).  Non assorbibile e sintetico per il trattamento dell’incontinenza da sforzo nella donna.  Le macro-particelle presentano le seguenti caratteristiche:  - non sono riassorbibili, in modo da garantire un impianto (effetto volumizzante) permanente (stabilità ed effetti a lungo termine);  - le dimensioni sono tali (diametro medio delle macro-particelle ≈ 300μ) da garantire che non avverrà alcuna migrazione né locale, né regionale, né distale;  - sono flessibili, di forma irregolare e altamente deformabili (malleabili) se sottoposte a compressione, così da permettere un agevole passaggio dell’agente volumizzante attraverso un ago da 21 gauges, nonostante l’elevato diametro medio delle macro-particelle;  - presentano una debole elettronegatività di superficie, in modo da generare una crescita minima di tessuto fibrotico attorno all’impianto;  L'esecuzione dell’impianto è possibile con i consueti strumenti fino ad ora impiegati: cistoscopio e catetere per iniezione da 6 Fr con ago terminale da 21 G. | **03 Kit** |
| **LOTTO 3 KIT SPLENTIS** | | |
| **1** | Materiale protesico indicato nel trattamento della chirurgia vaginale mini-invasiva e, nello specifico, per il trattamento del prolassso mediante il fissaggio di ancoraggi tissutali al legamento sacrospinoso con approccio vaginale anteriore, o posteriore, e con punti di sospenzione all’anello pericervicale , al legamento utero sacrale o alla voltavaginale.  Il Kit è costituito da una mesh di rinforzo in polipropilene tipo 1 (monofilamento e macroporous) due ancoraggi TAS  (Tissue Anchoring System) con relativi fili di sutura.  Il Kit contiene :  - 1 impianto realizzatocon materiali sintetici biocompatibili;  - 1 guida di inserimento retrattile, monouso, destinata all’inserimento degli ancoraggi tissutali TAS;  - 3 ancoraggi tissutali TAS;  - 1 ago da sutura. | **08 Kit** |
| **LOTTO 4 ENDOINIETTORE N-DO** | | |
| **1** | Endoiniettore con punta curva retrattile da 24 ga con uscita frontale da 16 mm in Nitilon termosensibile per il trattamento della vescica neurogena.  Impugnatura costituita da un manipolo a vista con la funzione di regolazione graduabile a scatto per la fuoriuscita dell’ago ( ogni scatto corrisponde a 2 mm di uscita sino a un max di 16 mm).  Condotto plastico con connettore Luer loch per la connessione della siringa. | **20 pz** |
| **LOTTO 5 SET URGENT PC PER TERAPIA PTNS** | | |
| **1** | Set monouso di conduttori per la Neurostimolazione del nervo tibiale (Terapia PTNS) nel trattamento dell’incontinenza da stimolo tramite N. 2 Apparecchiature in nostra dotazione.  (Conf. da 12 set) | **30 pz** |
| **LOTTO 6 CATETERE AUTOLUBRIFICANTE NEALATON** | | |
| **1** | Catetere autolubrificante idrofilo sterile pronto all’uso per il cateterismo intermittente dotato di guaina NO Touch, Latex Free costituita da una poliolefina termoplastica denominata TPO. Il catetere è provvisto di rivestimento idrofilo costituito da glicetina ed acqua, pronto all’uso.  La guina in polietilene termosaldata e pretagliata consente la gestione del catetere senza toccarlo con le mani.  Misure:   * CH 10 Lungh. 20 cmm; * CH 12 Lungh. 20 cm. | **35 Conf da 30 Pz CH 10**  **35 Conf da 30 Pz CH 12** |

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 MATERIALE SPECIALISTICO PER L’U.O.C. DI UROGINECOLOGIA DELL’AZIENDA – LOTTO NR. 1”** 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 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 5 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.