



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA' OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## **CAPITOLATO SPECIALE**

### **FORNITURA SISTEMA MINI-INVASIVO PER IL PIEDE**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL'APPALTO

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

#### **Art. 1.(Caratteristiche tecnico-qualitative del sistema)**

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di sistema mini-invasivo per il piede per l'Unità Operativa di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

- N. 10 pz Vite a rottura programmata in titanio autoperf. ed autof. diam. 2,2-2,7mm lungh.da 9 a 20mm-
- N.20 pz fresa percutanea in acciaio inossidabile per chirurgia mininvasiva retta, conica e cilindrica disam. 2,0mmx75mm tagliente 8-12-20mm; diam. 2,9mmx75mm tagliente 13mm; diam. 3,1mmx75mm tagliente 15mm; diam.4,1mmx75mm tagliente 15mm; diam. 4,3mmx75mm tagliente 13mm.
- N.20 pz Strumentario monouso per accesso percutaneo in materiale polimero e acciaio in confezione sterile pronto all'uso costituito da scollatore std e liscio-leva separatrice con scanalatura per fili di K-porta lama universale-raspa-filo di K diam. 2,0mmx150mm.
- N. 20 pz Viti di compressione doppio filettocannulate, autoperf.edautof. diam. 2.0 da 10 a 30mm; diam. 2.5mm da 12 a 28mm; diam. 3.0mm da 12 a 34mm; diam.3.5mm da 18 a 40mm; diam. 4.5mm da 20 a 60mm; diam.6.5mm da 20 a 80mm; diam. 8.0mm da 40 a 160mm.
- N. 10 pz Vite stabilizzazione tutto filettocann., autoperf. ed autofil. Diam. 2,5mm da 12 a 28mm; diam. 3.0mm da 12 a 34mm; diam.3.5mm da 18 a 40mm; diam. 4.5mm da 20 a 60mm; diam.6.5mm da 20 a 80mm; diam. 8.0mm da 40 a 160mm, codice colore.
- N. 5 pz kit cambra a compressione statica in acciaio inossidabile interasse 8-10mmx26°- 90° prevaricata su apposito sostegno holder in polimero, in confezione sterile pronta all'uso.

- N. 5 pz kit cambra dinamica in peek interasse 9mmx26°-90° prevaricata su apposito sostegno holder in polimero, completi di guida perforazione 26°-90° impattatore-caricatore- filo per perforazione diam. 1,8mm x 50mm e diam. 2,8mmx 70mm confezione sterile pronta all'uso.
- N. 5 pz kit cambra a compressione in peek interasse 11-13-15mm lungh.11/13-15/17 precaricato su apposito inseritore, completo di filo K diam. 2.5mm x 70-100mm ed impattatore, in confezione sterile pronta all'uso.
- N.1 pz Unità centrale mininvasiva.
- N. 20 pz strumentario monouso in policarbonato e acciaio perl'impianto di viti a compressione, viti a rottura e cambre. Deve contenere misuratore per fili di K; guida di perforazione per cambre; misuratore di profondità; cacciaviti a mano o da utilizzare con trapano; fili di K 0.8-1.0mm in confezione sterile pronta all'uso.
- N.3 pz Impianto interfalangeo intramidollareperartrodesi per l'impiantomonousoin policarbonato e acciaio completo di holder0°-10°-17°; filo K 1,0x100mm; shaper prossimale e distale; manico; misuratore in confezione sterile pronta all'uso.
- N.50 pz. Impianto sub-talare per piede piatto in peek con scanalature ritentive e marker radiopachi diam. 10-11-12-13-14-15-17mm.

I 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. 2.( 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:
  - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) 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;
  - c) 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 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 SISTEMA MINI-INVASIVO PER IL PIEDE PER L'UNITA' OPERATIVA DI ORTOPEDIA E TRAUMATOLOGIA”** contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

### Art. 3. ( **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 simile 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. 4. ( **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.

Il dispositivo medico deve essere garantito al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzino 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 tal circostanza;
- 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 7 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. 5. ( **Strumentazione in comodato d'uso gratuito** )

L'utilizzo dei dispositivi offerti si comporta l'utilizzo di strumentazione dedicata, 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 sicurezza 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 paterfamilias* 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 soggetta 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 scadenza collegata all'intensità dell'attività operativa) 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, doporicevimento di regolare bolladiconsegna; al termine della fornitura dei dispositivi in oggetto, l'Azienda Ospedaliera provvederà alla riconsegna della strumentazione dietro emissione di regolare bolladireso.

#### **Art.6.( 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/oreimpianto.

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. 7.( Formazione del personale )**

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

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire, qualora si ravvisasse la necessità da parte dell'Azienda Ospedaliera, 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. 8.( 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. 9.( 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 verificano 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. 10.(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.