



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA BIENNALE DI DISPOSITIVI MEDICI DI OTORINOLARINGOIATRIA PER L’UNITA’ OPERATIVA DI OTORINOLARINGOIATRIA DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura e dei servizi complementari

Art. 1. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura di dispositivi medici di Otorinolaringoiatria per l’Unità Operativa di Otorinolaringoiatria dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia - Cervello“, secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti , suddivisa nelle seguenti tipologie costituenti lotti con i quantitativi indicati a margine,

LOTTO N. 1 - SISTEMA PER SINUPLASTICA:

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
1	Dispositivo, multifunzionale con palloncino di dilatazione integrato, per il trattamento dei seni frontali. Con punta malleabile, sistema di trans illuminazione integrato con fonte di luce autonoma della durata di 2 ore. Confezionamento sterile in unico pacco con siringa per gonfiaggio e dispositivo per angolare la punta secondo il seno da trattare. Misura 7x18 mm.	Nr.10	Q030399

LOTTO N.2 - SISTEMA DI DISINFEZIONE AMBULATORIALI

DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
Sistema di lavaggio e disinfezione ambulatoriale di ottiche rigide e flessibili composto come segue: ☞ n.1 Salvietta detergente per la pulizia dell'endoscopio; ☞ n.1 Salvietta sporicida disinfettante per la disinfezione ad alto livello; ☞ n.1 Salvietta risciacquante per la rimozione di eventuali residui chimici; ☞ n.1 Flacone di schiuma attivante.	Nr. 5.000	D0399

LOTTO N.3 - DISPOSITIVI PER PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
1	Cannule per laringectomizzati fenestrate cuffiate in poliuretano , termosensibile, radiopache, cuffia bassa pressione ed alto volume con fenestrazione a flangia anatomica montata su doppia asse a 360° con contro cannula in sebs e connettore rotante, otturatore, contro cannula fenestrata a basso profilo, tappo e nastro in schiuma di poliuretano con fissaggio in velcro. Completa di inseritore monopaziente e guida di seldingher.		R01050201
	Mis. 6.0	Nr. 2	
	Mis. 7.0	Nr. 1	
	Mis. 8.0	Nr. 2	
	Mis. 9.0	Nr. 2	
	Mis. 10.0	Nr. 2	
	Mis. 6.0 con linea di aspirazione subglottidea	Nr. 2	
	Mis. 7.0 con linea di aspirazione Subglottidea	Nr. 1	
	Mis. 8.0 con linea di aspirazione Subglottidea	Nr. 2	
	Mis. 9.0 con linea di aspirazione subglottidea	Nr. 2	
	Mis. 10.0 con linea di aspirazione subglottidea	Nr. 2	
	Mis. 6.0 versione plus	Nr. 1	
	Mis. 7.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 8.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 9.0 versione plus	Nr. 2	
Mis. 10.0 versione plus	Nr. 2		
2	Cannule per laringectomia non fenestrate cuffiate in poliuretano , termosensibile, radiopache, cuffia bassa pressione ed alto volume con fenestrazione a flangia anatomica montata su doppia asse a 360° con contro cannula in sebs e connettore rotante, otturatore, contro cannula fenestrata a basso profilo, tappo e nastro in schiuma di poliuretano con fissaggio in velcro. Completa di inseritore monopaziente e guida seldingher		R01050201
	Mis. 6.0	Nr. 1	
	Mis. 7.0	Nr. 2	
	Mis. 8.0	Nr. 2	
	Mis. 9.0	Nr. 5	
	Mis. 10.0	Nr. 10	
	Mis. 6.0 con linea di aspirazione subglottidea	Nr. 50	
	Mis. 7.0 con linea di aspirazione Subglottidea	Nr. 50	
	Mis. 8.0 con linea di aspirazione Subglottidea	Nr. 30	
	Mis. 9.0 con linea di aspirazione subglottidea	Nr. 2	
	Mis. 10.0 con linea di aspirazione subglottidea	Nr. 2	
	Mis. 6.0 versione plus	Nr. 1	
	Mis. 7.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 8.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 9.0 versione plus	Nr. 2	
Mis. 10.0 versione plus	Nr. 2		

Segue LOTTO N.3 - DISPOSITIVI PER PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
3	Cannule per laringectomizzati fenestrate non cuffiate in poliuretano, termosensibile, radiopache, cuffia bassa pressione ed alto volume con fenestrazione a flangia anatomica montata su doppio asse a 360° con contro cannula in sebs e connettore rotante, otturatore, contro cannula fenestrata a basso profilo, tappo e nastro in schiuma di poliuretano con fissaggio in velcro. Completa di inseritore monopaziente e guida seldinger.		R01050101
	Mis. 6.0	Nr. 1	
	Mis. 7.0	Nr. 1	
	Mis. 8.0	Nr. 1	
	Mis. 9.0	Nr. 1	
	Mis. 10.0	Nr. 1	
	Mis. 6.0 versione plus	Nr. 1	
	Mis. 7.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 8.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 9.0 versione plus	Nr. 2	
Mis. 10.0 versione plus	Nr. 2		
4	Cannule per laringectomizzati non fenestrate non cuffiate in poliuretano, termosensibile, radiopache, cuffia bassa pressione ed alto volume con fenestrazione a flangia anatomica montata su doppio asse a 360° con contro cannula in sebs e connettore rotante, otturatore, contro cannula fenestrata a basso profilo, tappo e nastro in schiuma di poliuretano con fissaggio in velcro. Completa di inseritore monopaziente e guida seldinger.		R01050101
	Mis. 6.0	Nr. 5	
	Mis. 7.0	Nr. 5	
	Mis. 8.0	Nr. 10	
	Mis. 9.0	Nr. 10	
	Mis. 10.0	Nr. 5	
	Mis. 6.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 7.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 8.0 versione plus	Nr. 2	
	Mis. 9.0 versione plus	Nr. 2	
Mis. 10.0 versione plus	Nr. 2		
5	Cannule per laringectomizzati non fenestrate cuffiate in poliuretano e silicone, termosensibile, trasparenti, extralunga, con flangia regolabile.		R01050202
	Mis. 6.0	Nr. 2	
	Mis. 7.0	Nr. 2	
	Mis. 8.0	Nr. 2	
	Mis. 9.0	Nr. 2	
Mis. 10.0	Nr. 2		
6	Cannule per laringectomizzati non fenestrate non cuffiate in poliuretano, termosensibile, trasparenti, extralunga, con contro cannula non fenestrata		R01050101
	Mis. 8.0	Nr. 1	
	Mis. 9.0	Nr. 1	
Mis. 10.0	Nr. 1		

Segue LOTTO N.3 - DISPOSITIVI PER PAZIENTI LARINGECTOMIZZATI

N	DESCRIZIONE	Fabbisog no presunto ANNUA LE	CND
7	Cannule per laringectomizzati fenestrate non cuffiate in poliuretano, termosensibile, trasparenti, extralunga, con contro cannula fenestrata e contro cannula non fenestrata		R01050101
	Mis. 8.0	Nr. 1	
	Mis. 9.0	Nr. 1	
	Mis. 10.0	Nr. 1	
8	Scovolini angolati con spazzola morbida in nylon provvisti di punta morbida in lana	Nr. 500	R010580
9	Comprese tracheali in puro foam espanso a pori aperti misura piccola	Nr. 1.000	M040203

LOTTO N. 4 – EMOSTATICI PER CHIRURGIA ORL

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
Emostatici e sigillanti per chirurgia ORL			
1	Schiuna hemo-gel sterile	Nr. 100	Q030299
2	Polvere emostatica di amido purificato polvere 5 gr sterile	Nr. 100	M040599
3	Adesivo in monomero e ciano acrilato. Fiala sterile da 1ml	Nr. 500	H90010102

LOTTO N.5 - DISPOSITIVI DI CONSUMO PER AMBULATORI

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
1	Speculi auricolari monouso dalla misura diam. mm.2	Nr. 100	Q020499
2	Speculi auricolari monouso dalla misura diam. mm.3	Nr. 100	Q020499
3	Speculi auricolari monouso dalla misura diam. mm.4	Nr. 200	Q020499
4	Speculi auricolari monouso dalla misura diam. mm.5	Nr. 800	Q020499
5	Speculi auricolari monouso dalla misura diam. mm.6	Nr. 800	Q020499
6	Speculi auricolari monouso dalla misura diam. mm.7	Nr. 500	Q020499
7	Speculi auricolari monouso dalla misura diam. mm.8	Nr. 100	Q020499
8	Speculi auricolari monouso dalla misura diam. mm.9	Nr. 100	Q020499
9	Speculi nasali di Voltolini monouso	Nr. 1000	Q020499
10	Aspiratori monouso per chirurgia ed esami otologici, sterili in confezione singola, curvi, completi di connettore codice colore, misura 1	Nr. 120	Z120105
11	Aspiratori monouso per chirurgia ed esami otologici, sterili in confezione singola, curvi, completi di connettore codice colore, misura 1,5	Nr. 600	Z120105
12	Aspiratori monouso per chirurgia ed esami otologici, sterili in confezione singola, curvi, completi di connettore codice colore, misura 2	Nr. 600	Z120105

Segue LOTTO N.5 - DISPOSITIVI DI CONSUMO PER AMBULATORI

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
13	Aspiratori monouso per chirurgia ed esami otologici, sterili in confezione singola, curvi, completi di connettore codice colore, misura 2,5	Nr. 300	Z120105
14	Aspiratori monouso per chirurgia ed esami otologici, sterili in confezione singola, curvi, completi di connettore codice colore, misura 3	Nr. 300	Z120105
15	Manici per il controllo dell'aspirazione da usare con i superiori aspiratori otologici	Nr. 900	A0680
16	Aspiratori monouso per chirurgia ed esami sinusali, sterili in confezione singola, completi di connettore lunghezza. cm.16 diametro mm.2 codice colore verde	Nr. 400	Z120105
17	Aspiratori monouso per chirurgia ed esami sinusali, sterili in confezione singola, completi di connettore lunghezza. cm.16 diametro mm.3 codice colore blu	Nr.10	Z120105
18	Aspiratori monouso per chirurgia ed esami sinusali, sterili in confezione singola, completi di connettore lunghezz. cm.16 diametro mm.4 codice colore giallo	Nr.10	Z120105

LOTTO N.6 - DISPOSITIVI MONOUSO PER POLISONNOGRAFIA per dispositivi in dotazione alla UOC

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
1	Sensori per polisonnografia monopaziente, con funzionalità della tonometria pressoria (PAT)	Nr. 240	Z121005585
2	Dischi Adesivi per l'utilizzo delle per sensori	Nr. 240	M0599

LOTTO N. 7 – TAMPONI NASALI E AURICOLARI

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
1	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa misura 4,5x1,5x2 cm.	200 conf.	M0407
2	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa misura 8x1,5x2 cm.	1000 conf.	M0407
3	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa misura 10x1,5x2 cm.	500 conf.	M0407
4	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa e lamina di polietilene misura 8x1,5x2 cm.	100 conf.	M0407
5	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa misura 7,7x1x3,3 cm.	100 conf.	M0407
6	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa misura 5,5x1,5x2,5 cm.	100 conf.	M0407

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
7	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata micro dispersa FLESSIBILE misura 10x1,5x2 cm.	250 conf.	M0407
8	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa misura 2,5x0,6x2 cm.	100 conf.	M0407
9	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa misura 3,5x1,2x2 cm.	100 conf.	M0407
10	Bridgemaster adulti	250 conf.	M030505
11	Bridgemaster pediatrico	50 conf.	M030505
12	Tampone nasale in polivinil-alcol e cellulosa ossidata microdispersa misura 0,9x2,4 cm.	500 conf.	M0407
13	Epidisc cm 2,5x2,5	10 conf.	Q030499
14	Splint in silicone con tampone in polivinil-alcol e cellulosa ossidata in microdispensa 7,5x2,5x0,1 cm	50 conf.	M0499

LOTTO N. 8 – TAMPONI NASALI E AURICOLARI

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
1	Protesi tracheoesofagea di emergenza, prive di valvola, mis. da 6 mm. a 12 mm diametro 16 fr	2 conf.	P0205
2	Protesi tracheoesofagea di emergenza, prive di valvola, mis. da 6 mm. a 12 mm diametro 20 fr	2 conf.	P0205
3	Protesi tracheoesofagea rivestita in ossido di argento morbida misura 5 mm 20 fr	5 conf.	P0205
4	Protesi tracheoesofagea rivestita in ossido di argento morbida misura 7 mm 20 fr	5 conf.	P0205
5	Protesi tracheoesofagea rivestita in ossido di argento morbida misura 9 mm 20 fr	5 conf.	P0205
6	Protesi tracheoesofagea rivestita in ossido di argento morbida con flangia esofagea grande misura da 4 mm a 12 mm 20fr	5 conf.	P0205
7	Protesi tracheoesofagea rivestita in ossido di argento morbida con flangia esofagea misura molto grandi da 4 mm a 12 mm 20fr	10 conf.	P0205
8	Protesi tracheoesofagea rivestita in ossido di argento morbida, misura da 4 mm a 12 mm diametro 16 fr	10 conf.	P0205
9	Protesi tracheoesofagea rivestita in ossido di argento morbida, misura da 4 mm a 12 mm diametro 20 fr	10 conf.	P0205
10	Protesi tracheoesofagea rivestita in ossido di argento rigida, misura da 4 mm a 12 mm diametro 16 fr	10 conf.	P0205
11	Capsula in gel per sostiruzione protesi diametro 20 fr	3 conf.	P0280
12	Capsula in gel per sostiruzione protesi diametro 22 fr	3 conf.	P0280
13	Kit primo impianto protesi fonatoria per puntura da 16 fr	5 conf.	P0205

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
14	Inseritori a penna per protesi	5 conf.	P0205
15	Kit per gestione del tracheostoma	5 conf.	V9099
16	Kit per la gestione della canula tracheostomica rigida	5 conf.	V9099
17	Kit per la gestione della canula tracheostomica cannula	5 conf.	V9099
18	Dilatatore di fistola 22 fr	2 conf.	R010580
19	Dilatatore di fistola 20 fr	2 conf.	R010580
20	Misuratore di fistola 20 fr	2 conf.	R010580
21	Misuratore di fistola 22fr	2 conf.	R010580

LOTTO N. 9 - BISTURI AL PLASMA

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
	Dispositivo per l'esecuzione d'interventi di chirurgia del collo ed interventi di chirurgia oncologica testa-collo con funzione al plasma Manipoli plamsma peak mis:		
1	Mis. 4 mm	Nr. 50	K020101050 1
2	Mis. 3 mm	Nr. 50	K020101050 1
3	Mis. punta ad ago	Nr. 50	K020101050 1

LOTTO N. 10 – IMPIANTO A CONDUZIONE OSSEA

	DESCRIZIONE	Fabbisogn o presunto ANNUAL E	CND
1	Protesi a conduzione ossea, dotata di impianto on titanio collegato tramite pilastro e magnete – colore biondo-nero-argento-marrone-rame-tecnologia modello tipo 5.0	Nr. 2	Y214599
2	Protesi a conduzione ossea, dotata di impianto on titanio collegato tramite pilastro e magnete – colore biondo-nero-argento-marrone-rame-tecnologia modello tipo 5.0 power	Nr. 2	Y214599
3	Protesi a conduzione ossea, dotata di impianto on titanio collegato tramite pilastro e magnete – colore biondo-nero-argento-marrone-rame-tecnologia modello tipo 5.0 superpower	Nr. 1	Y214599

LOTTO N. 11 - IMPIANTO INIETTABILE

	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE	CND
1	Impianto iniettabile per la medializzazione delle corde vocali per	Nr. 10	A019099

	paralisi delle corde vocali. Composta da microsfele di idrossiapatite di calcio sospeso in un gel tissotropico ad alto carico di snervamento, a base di fosfato. Sterile prevaricato in siringa completa di ago		
--	---	--	--

I dispositivi devono essere costruiti in conformità alle norme di Buona fabbricazione per i dispositivi medici.

Le forniture dei prodotti dovranno essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative CEE, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Inoltre le forniture devono in particolare essere rispondenti ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici indicati nella Farmacopea ufficiale vigente e relativi supplementi ed aggiornamenti, nonché essere conformi ai requisiti stabiliti dalla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi medici", attuata con D.Lgs 24 Febbraio 1997, n°46 e successive modificazioni ed integrazioni.

La destinazione d'uso e la marca/nome commerciale dei singoli prodotti offerti devono essere dichiarati nella documentazione tecnica e/o risultare dalle Schede tecniche che l'Impresa concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'offerta stessa.

L'Impresa concorrente dovrà, inoltre, dichiarare il codice attribuito ad ogni singolo articolo secondo la Classificazione Nazionale dei dispositivi medici (CND), Decreto 22 Settembre 2005.

I prodotti, ove prescritto dalle vigenti norme, devono essere debitamente registrati e quindi in possesso dei requisiti previsti dal D.M. 27.2.1973 e successive modifiche ed integrazioni, nonché dalle circolari emanate in materia dagli organismi competenti.

Le forniture con scadenza dovranno recare le prescritte diciture e le consegne devono riguardare prodotti la cui data di scadenza sia congrua rispetto al normale consumo programmato. L'Azienda Ospedaliera si riserva comunque di non accettare prodotti che riportino date di scadenza con validità residue inferiori a due terzi del loro periodo di validità complessivo.

I prodotti offerti devono essere garantiti, esenti da difetti ed imperfezioni, adatti per loro uso razionale ed l'Azienda Ospedaliera deve essere sollevata da qualsiasi responsabilità verso terzi derivante da tali imperfezioni.

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- 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 e a quanto richiesto nel seguente elenco tecnico:

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 (D. Lgs 24 Febbraio 1997 n°46: Attuazione Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici).
- 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 previa 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 dispositivi 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. (**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.

Art. 3. (**Campionatura**)

Le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei termini e con le modalità stabilite dall'esperto tecnico, la tipologia di dispositivi presentata in sede di offerta fine di verificare il livello di rispondenza dello dispositivo alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle stesse, qualora l'Esperto tecnico ne ravvisasse la necessità, entro 5 giorni dalla richiesta.

L'eventuale campionatura dovrà pervenire, qualora richiesta, al seguente indirizzo **Azienda Ospedaliera " Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello " – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – Palermo – dal lunedì al venerdì (escluso festivi) dalle ore 8,30 alle ore 13,00. La campionatura dovrà essere gratuita in conto visione pari ad un pezzo per il prodotto richiesto,**

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi le etichette e la marcatura di conformità CE. La confezione del campione presentato dovrà comunque essere provviste della relativa etichettatura in originale.

La campionatura dovrà essere presentata in confezione originale di fornitura ovvero con la campionatura dovrà essere presentata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana e, pertanto, dovrà essere del tutto identica alla eventuale fornitura in caso di aggiudicazione

I prodotti consegnati in prova dovranno essere contenuti in apposito imballo contrassegnato con il nome dell'Impresa offerente e dovrà essere esclusivamente consegnata in confezione separata per ogni modello offerto.“

Sulla confezione del prodotto dovrà essere applicata un'etichetta riportante la denominazione sociale dell'Impresa concorrente e la relativa voce, su cui si riferisce.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nominativo del mittente
- il lotto cui si riferiscono i campioni
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo della ditta fornitrice e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, misure, diametri ecc.).
- essere provvisti di etichetta in originale

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE. Dovrà essere illustrata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana.

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori..

I campioni presentati saranno esaminati dall'Esperto tecnico e l'Azienda si riserva, dopo tale esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara le imprese che avranno presentato campioni non rispondenti alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente capitolato.

Si specifica che la campionatura:

1. dovrà essere inviata a titolo gratuito ;

2. dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione e pertanto in confezione sterile, al fine di un riscontro completo (prodotto e confezionamento) e per poter effettuare valutazioni qualitative e comparative sul campo operatorio;

La campionatura dell'impresa aggiudicataria si intende ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda Ospedaliera a prova della qualità e delle caratteristiche offerte sino alla scadenza del contratto. Qualità e caratteristiche dovranno corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

La campionatura dell'impresa non utilizzata dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, previo accordo telefonico con l'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'esito della gara, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa.

Il mancato invio dei campioni eventualmente richiesti esclude automaticamente la ditta dalla procedura di gara, in quanto elementi essenziali ai fini della valutazione tecnica.

Art. 4.(**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. 5. (**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 6 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. 6.(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. 7.(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 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 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. 8.(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. 9.(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. 10.(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.

PARTE DI PAGINA LASCIATA INTENZIONALMENTE IN BIANCO