



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

CAPITOLATO SPECIALE

FORNITURA DI DETERGENTI E DECONTAMINANTI PER LAVAGGIO MANUALE E MECCANICO OCCORRENTI ALLA CENTRALE DI STERILIZZAZIONE 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 detersivi e decontaminanti per lavaggio manuale e meccanico occorrenti alla Centrale di Sterilizzazione 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,

TRATTAMENTO MANUALE DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ENDOSCOPICO

LOTTO N. 1 – TRASPORTO, DETERSIONE CON DECONTAMINAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ENDOSCOPICO, LUBRIFICANTE E RINNOVATORE PER STRUMENTARIO CHIRURGICO IN BAGNO MANUALE;

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1)	DETERGENTE/DECONTAMINANTE pronto all’uso in schiuma per trasporto leggero a secco di strumentazione chirurgica sporca.	Nr. 240 flaconi da 750 ml
2)	DETERGENTE/DECONTAMINANTE per tutto lo strumentario chirurgico (dispositivi Medici) ed endoscopico immediatamente dopo l’utilizzo come prescritto dal DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 N.81.	Nr. 240 flaconi da 1 lt
3)	DETERGENTE/DECONTAMINANTE per tutto lo strumentario chirurgico (dispositivi medici) ed endoscopico immediatamente dopo l’utilizzo come prescritto dal DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 N.81.	Nr. 80 taniche da 5 lt
4)	RIGENERATORE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO , per il rinnovo degli strumenti in acciaio inossidabile. Soluzione acida a base di Acido Fosforico.	Nr. 12 flaconi da 1 lt

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
5)	DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO , a due componeti, per la produzione estemporanea di una soluzione attiva sulle proteine dei Prioni (ATNC),	80 taniche da 5 litri
6)	STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO , mediante soluzione pronta all'uso a base di acido par acetico previa attivazione (composto generatore + attivatore) per la disinfezione di alto livello e/o sterilizzazione chimica a freddo di strumenti, endoscopi e materiali termosensibili.	40 taniche da 5 litri
7)	SALVIETTE MONOUSO , in tessuto microfibra biodegradabile al 100%, pronte all'uso e senza necessità di risciacquo, imbevute di soluzione detergente-disinfettante a base di Perossido di idrogeno in concentrazione non superiore all'1%,	Nr.12.000 salviette

DETERGENTI E DISINFETTANTI PER LAVASTRUMENTI

LOTTO N. 2 – DETERGENTI E PRODOTTI PER MACCHINE TERMODISINFETTORI CISA

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1)	DETERGENTE disinfettante alcalino forte per macchine automatiche a getto o rotative, ph puro 13.5 e da 9 al 12 a secondo dalla diluizione da 0,3% all'1%.	76 taniche da 5 litri
2)	RISCIACQUANTE LIBRIFICANTE , liquido per il risciacquo degli strumenti medico- chirurgici e dei dispositivi medici in macchina automatica alimentata con qualsiasi tipologia di acqua, osmotica non osmotica o semplicemente addolcita. Tanica da 5 lt	32 taniche.
3)	DETERGENTE PENTAENZIMATICO liquido concentrato, Tanica da 5 lt	102 taniche
4)	DETERGENTE LUBRIFICANTE risciacquante neutro, con attivato ridi asciugatura, per macchine di lavaggio automatiche a getto orotative a norma ISO 15883. Tanica da 5 lt	32 taniche
5)	SCHIUMA DETERGENTE/ DISINFETTANTE , per superfici e dispositivi medici sensibili all'alcool e al cloro, privi di sostanze CMR, pronta all'uso senza necessità di risciacquo.	360 flaconi
6)	SOLUZIONE IDROALCOLICA in gel contenete etanolo al 70% p/p (75,5 ml per 100 ml di prodotto)e fluoresceina,	4 flaconi

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolodel capitolato speciale d'appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;

- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L' Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

Art. 2. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche di seguito indicate oltre che essere perfettamente conformi alle norme igienico-sanitarie vigenti in materia al momento della consegna.

I dispositivi medici dovranno essere contenuti in confezioni che ne garantiscano la buona conservazione, il facile immagazzinamento per sovrapposizione e dovranno riportare sulla confezione esterna, a caratteri ben leggibili ed in lingua italiana, la descrizione qualitativa del contenuto, il nome del produttore ed ogni altra informazione utile al riconoscimento

I beni oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, per quanto attiene alle autorizzazioni alla produzione, alla importazione e alla immissione in commercio, alla conservazione ed alla distribuzione dei prodotti oggetto della fornitura.

Tutti i prodotti oggetto della gara dovranno essere conformi ai saggi fisici, biologici e tecnologici previsti Farmacopea Ufficiale, ultima edizione e successivi aggiornamenti e dovranno inoltre soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso e di indirizzi terapeutici degli operatori dell'Azienda, possedere i requisiti prescritti dalla vigente normativa e dalla Direttiva CEE n. 2007/47 attualmente vigente in materia di Dispositivi Medici recepita dal D.L.vo n. 37 del 25 gennaio 2010.

In particolare dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle seguenti disposizioni vigenti in materia:

- F.U. ultima edizione e successivi aggiornamenti
- marcatura CE e classe di appartenenza del dispositivo

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione:

LOTTO N. 1 – TRASPORTO, DETERSIONE CON DECONTAMINAZIONE DI DISPOSITIVI MEDICI E STRUMENTARIO CHIRURGICO ED ENDOSCOPICO, LUBRIFICANTE E RINNOVATORE PER STRUMENTARIO CHIRURGICO IN BAGNO MANUALE;

N	DESCRIZIONE
1	<p>DETERGENTE/DECONTAMINANTE pronto all'uso in schiuma per trasporto leggero a secco di strumentazione chirurgica sporca.</p> <p>Il prodotto oltre a mantenere le secrezioni organiche umide e il sangue non coagulato, deve essere detergente trienzimatico (lipasi amilasi proteasi contest su substrato di albumina umana) e decontaminante (attivo secondo EN 14476+A1 su HIV, HCV, HBV E Herpes Virus e Vaccinia Virus), consentendo quindi di fare arrivare lo strumentario alla fase di lavaggio con secrezione e sangue non essiccato. Battericida secondo EN 1040, EN 14561, EN 13727 (staphylococcus aureo mRSA, Enterobacter cloacae OXA 48, Enterococcus faeciumVRE, Escherichia coli OXA 48, Klebsiella pneumoniae OXA 48 e acinetobacter baumannii BLSE), micobattericida secondo EN 14348 e EN 14563 (Mycobacterium terrae e avium), lieviticida secondo EN1275, EN 13624, EN 14562.</p> <p>Per la sicurezza degli operatori il prodotto deve essere una schiuma ad alto potere bagnante e detergente, senza nebulizzare aerosoli.</p> <p>Il prodotto deve essere in soluzione acquosa con ph neutro al fine di assicurare un potere anticorrosivo, deve riportare in scheda tecnica, le proprietà microbica, la compatibilità con tutti i materiali della strumentazione chirurgica e dei contenitori con cui andrà in contatto, test sulla corrosione (Studio elettrochimico della corrosione dell'acciaio inossidabile secondo la norma NF S 94.402-1), test sul potere detergente e test sulla stabilità enzimatica.</p> <p>Confezionamento deve essere in flaconi ergonomici e leggeri da 750 ml.</p>
2)	<p>DETERGENTE/DECONTAMINANTE per tutto lo strumentario chirurgico (dispositivi Medici) ed endoscopico immediatamente dopo l'utilizzo come prescritto dal DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 N81. In sede tecnica attività microbiologica completa, battericida secondo gli aggiornamenti ultimi delle UN 13727, EN 14561 con test specifici sui multiresistenti. (Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL + Enterobacter cloacae OXA 48 + Enterococcus faecium ERV /VRE + Eschericchia coli OXA 48 + Klebsiella pneumoniae OXA 48 + Salmonella choleraesuis + Staphylococcus aureus SARM / MRSA), lieviticida secondo la EN 13624 ed E_N 14562, e virucida Secondo EN 14476, (Condizioni di sporco: sieroalbumina bovina 3g/L + eriociti 3ml/L. Liquido concentrato a base di propinato di ammonio quaternario (N.N-didecil-N-metilpoli(osseti)ammonio 14.00%) e clorexidina di gluconato (0,30%) con tensioattivo non ionico con miscela trienzimatica di lipasi, amilasi e proteasi, a PH neutro. La soluzione diluita allo 0,5% deve essere leggermente colorata ma trasparente. Si richiedono i test della stabilità enzimatica in bagno manuale e ad ultrasuoni ed i test di corrosione, nonché i test in scheda tecnica dell'efficacia su biofilm batterico, si richiede inoltre tabelle di compatibilità con i materiali (non si accettano autocertificazione o semplici citazioni bibliografiche).Flacone dosatore da 1 lt.</p>
3)	<p>DETERGENTE/DECONTAMINANTE per tutto lo strumentario chirugico (dispositivi medici) ed endoscopico immediatamente dopo l'utilizzo cpme prescritto dal DECRETO LEGISLATIVO 9 aprile 2008 N.81. in scheda tecnica attività microbiologica completa, battericida secondo gli aggiornamenti ultimi delle EN 13727, EN 14561 con test specifici sui multiresistenti . (Acinetobacter baumannii BLSE / ESBL + Enterobacter cloacae OXA 48 + Enterococcus faecium ERV /VRE + Eschericchia coli OXA 48 + Klebsiella pneumoniae OXA 48 + Salmonella choleraesuis + Staphylococcus aureus SARM / MRSA), lieviticida secondo la EN 13624 ed E_N 14562, e virucida Secondo EN 14476, (Condizioni di sporco: sieroalbumina bovina 3g/L + eriociti 3ml/L. Liquido concentrato a base di propinato di ammonio quaternario (N.N-didecil-N-metilpoli(osseti)ammonio 14.00%) e clorexidina di gluconato (0,30%) con tensioattivo non ionico con miscela trienzimatica di lipasi, amilasi e proteasi, a PH neutro. La soluzione diluita allo 0,5% deve essere leggermente colorata ma trasparente. Si richiedono i test della stabilità enzimatica in bagno manuale e ad ultrasuoni ed i test di corrosione, nonché i test in scheda tecnica dell'efficacia su biofilm batterico, si richiede inoltre tabelle di compatibilità con i materiali (non si accettano autocertificazione o semplici citazioni bibliografiche).Tanica da 5 Lt con pompa ad erogazione prestabilita.</p>
4)	<p>RIGENERATORE DI STRUMENTARIO CHIRURGICO, per il rinnovo degli struemnti in acciaio inossidabile. Soluzione acida a base di Acido Fosforico in concentrazione non inferiore al 52,5% p7p, per il rinnovo degli strumenti in acciaio inossidabile. Utilizzabile anchein vasca ad ultrasuoni. Diluizione da 0,5% e 5% ph a 20°C (prodotto diluito)di circa 1,25. Compatibilità in scheda tecnica con EPDM” gomma nitrilica” Silicone” Polimetacrilato di metile (PMMA)” Poliammide (PA). Flacone dosatore da 1 lt.</p>

N	DESCRIZIONE
5)	<p>DISINFEZIONE DI ALTO LIVELLO, a due componeti, per la produzione estemporanea di una soluzione attiva sulle proteine dei Prioni (ATNC), priva di aldeide e di cloro, a base di perossido d'idrogeno + complesso ossido-rameico, per la disinfezione di alto livello del materiale chirurgico, medico, del materiale per endoscopia, del materiale termosensibile e altri dispositivi medici. Deve essere indicato per tutti gli ATC (agenti trasmissibili convenzionali batteri, virus, funghi, micro batteri e spore) che per gli agenti ATNC (agenti trasmissibili non convenzionali) con inattivazione totale del PRIONE. In scheda tecnica devono essere riportati i test di attività secondo la normativa europea EN 14885, test sulla corrosione e tabella di compatibilità con i materiali. Validità della soluzione ricostituita non inferiore a 14 giornidell'attivazione. Tanica da 5 lt</p>
6)	<p>STERILIZZAZIONE CHIMICA A FREDDO, mediante soluzione pronta all'uso a base di acido par acetico previa attivazione (composto generatore + attivatore) per la disinfezione di alto livello e/o sterilizzazione chimica a freddo di strumenti, endoscopi e materiali termosensibili. La soluzione deve essere attiva su tutti i microorganismi in 5 minuti di immersione, deve essere un ph neutro e una concentrazione di 150ppm, con sistema di controllo vapori, con stabilità della soluzione attivata per 14 giorni d'impiego. Si richiedono i test di corrosione e tempi di contatto alla minima concentrazione efficace. Tanica da 5 lt</p>
7)	<p>SALVIETTE MONOUSO, in tessuto microfibra biodegradabile al 100%, pronte all'uso e senza necessità di risciacquo, imbevute di soluzione detergente-disinfettante a base di Perossido di idrogeno in concentrazione non superiore all'1%, per la pulizia e disinfezione quotidiana dei dispositivi medici non immergibili (trapani, bracci e componenti robotici, sonde ecografiche ad ultrasuoni non-invasive, cavi e connettori, sensori di pressione tester per glicemia, termometri elettronici, ecc), di guaine degli Endoscopi prima di sottoporli al trattamento di pulizia e disinfezione di superfici esterne delle apparecchiature (macchine di dialisi, respiratori, pompe infusionali, ecc), di superfici interne ed esterne delle cullette termiche, anche in presenza del paziente. Busta dispenser richiudibile da max 100 salviette</p>

DETERGENTI E DISINFETTANTI PER LAVASTRUMENTI

LOTTO N. 2 – DETERGENTI E PRODOTTI PER MACCHINE TERMODISINFETTORI CISA

N	DESCRIZIONE
1)	<p>DETERGENTE disinfettante alcalino forte per macchine automatiche a getto o rotative, ph puro 13.5 e da 9 al 12 a secondo dalla diluizione da 0,3% all'1%. Formulazione rinforzata a base di idrossido di potassio al 17,5% con agenti tensioattivi, agenti disperdenti e agenti anticorrosivi, non contenute ne fosfati, né EDTA, né NTA. Possibilità di impiego a diverse concentrazioni, come semplice detergente dallo 0,1% allo 0,3% come disinfettante allo 0,5% all'1%. Attività disinfettante certificata, battericida secondo EN 14561 (Enterococcus hirae, Pseudomonas aeruginosa, Staphylococcus aureus), micobattericida secondo EN 14563 (Mycobacterium terrae, Mycobacterium avium), fungicida EN 14562 (Candida albicans, Aspergillus niger) e virucida secondo EN 14476+A1 (Poliovirus, BVDV, virus del tipo Epatite C e Vaccinia virus). Test del potere di detersione, mediante il TOSI e WASH CHECK e test anticorrosione, mediante test di compatibilità con i materiali. Tanica d 5 lt.</p>

N	DESCRIZIONE
2)	RISCIAQUANTE LIBRIFICANTE , liquido per il risciacquo degli strumenti medico- chirurgici e dei dispositivi medici in macchina automatica alimentata con qualsiasi tipologia di acqua, osmotica non osmotica o semplicemente addolcita. Effetto neutralizzante dei residui alcalini provenienti dagli agenti detergenti e dall'acqua durante il ciclo di lavaggio, unito a un effetto lubrificante. Attivatore di asciugatura. Composto da una combinazione di tensioattivi ionici ed anionici in acido lattico, Tanica da 5 lt
3)	DETERGENTE PENTAENZIMATICO liquido concentrato, contenete tensioattivi ionici ed una formulazione pernta enzimatica rinforzata (lipasi-mannanasi-amilasi-roteasi-cellulasi) a ph neutro, per macchine di lavaggio automatiche a getto o rotative a norma ISO 15883. Deve avere caratteristiche batteriostatiche e funghi statiche. Diluizione da 0,05% a 0,5%. Si richiedono inoltre i seguentidocumenti: test sul potere detergente (TOSI, WASH CHECK, efficacia su "sporco tipo tedesco"), test corrosione sull'inox, test di stabilità enzimatica (metodi cromatografi o analoghi), test del potere funghi statico o battereostatico secono Farmacopea Europea. Efficacia su biofilm batterico. Non si accettano autocertificazioni o sempli citazioni bibliografiche. Tanica da 5 lt
4)	DETERGENTE LUBRIFICANTE risciacquante neutro,con attivato ridi asciugatura, per macchine di lavaggio automatiche a getto orotative a norma ISO 15883. Richiesta compatibilità con i polisolfoni e PTFE. Diluizione tra 0,03% a 0,3%. Si richiedono in scheda tecnica dichiarazioni di compatibilità con tutti i tipi d'acqua, test di corrosione sull'inox. Non si accettano autocertificazioni o semplici citazioni bibliografiche. Tanica da 5 lt
5)	SCHIUMA DETERGENTE/ DISINFETTANTE , per superfici e dispositivi medici sensibili all'alcool e al cloro, privi di sostanze CMR, pronta all'uso senza necessità di risciacquo, con vasto spettro antimicrobico, a base di perossido di idrogeno in concentrazione non superiore 1,5% per la pulizia e disinfezione quotidiana di superfici, apparecchiature, dispositivi medici sensibili all'alcool e al cloro (es. piani di lavoro, container, carrelli per il trasporto, termosaldatrici ecc.) Flacone ergonomico, con sigillo antimanomissione e trigger di erogazione spray in chiuma da spalmare, senza la formazione di aerosoli max 750 ml.
6)	SOLUZIONE IDROALCOLICA in gel contenete etanolo al 70% p/p (75,5 ml per 100 ml di prodotto)e fluoresceina, per la formazione degli operatori all'antisepsi sociale e chirurgica delle mani, mediante la frizione con soluzioni idroalcoliche senza l'uso di acqua. Flaconi da 300 ml completi di pompette erogatrici. Il prodotto sarà fornito con box pedagogico in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della fornitura.

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 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 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. 3. (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. 4. (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 delle ditte fornitrici 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. 5.(**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. 6. (**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.

Art. 7.(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 sanitario 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 al personale sanitario in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

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

