



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

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA ANNUALE DI MATERIALE DI CONSUMO PER LE UNITA’ OPERATIVE
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 annuale di materiale di consumo per le Unità Operative 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 SONDINI DI ASPIRAZIONE

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Sonde per aspirazione in PVC termosensibile, latex free, trasparenti a punta dritta, margine arrotondato e foro centrale, con raccordo che consente controllo dell’aspirazione. In confezione singola sterile lunghezza 55 cm circa. Misure da ch 10 a ch 18	Nr. 60.000

LOTTO N. 2 MASCHERE OSSIGENO TERAPIA CON RESEVOIR

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Maschere ossigenoterapia per adulti con resevoir per il raggiungimento del flusso di ossigeno al 10%	6.000

LOTTO N. 3 AGHI PER BIOPSIA TRU CUT SEMIAUTOMATICO

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Aghi monouso per biopsia Tru-Cut semiautomatico 16Gx 10 con le seguenti caratteristiche: ago in acciaio ecogenato e centimetrato provvisto di selettore per l’attivazione di area di prelievo da 10 a 20 mm, corredato di kit di introduttore coassiale dedicato.	300

LOTTO N. 4 AGHI EEG

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Aghi monopolari monouso completo di cavo misura 0,40x 13 mm cavo L di 100 cm terminale femmina 1,5 mm cod. B 972 0201001	Nr. 200
2	Pasta conduttrice per EEG adesiva TEN 20	Nr. 3 barattoli

LOTTO N. 5 LANCETTE PER PRIK TEST

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Lancette in polimetacrilato sterili confezionate in blister. La lunghezza dell'ago deve essere di circa 1,1 mm al fine di evitare lesioni del derma e fuoriuscita di sangue.	Nr. 8.000

LOTTO N. 6 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Siringhe sterili monouso per tuberculina - da 1 ml - ago 25/26G	Nr. 80.000
2	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 2,5 ml - ago 22/23 G	Nr. 65.000
3	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 5 ml - ago G22/23 G - a richiesta	Nr. 370.000
4	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 10 ml - cono eccentrico - con ago 21G.	Nr. 120.000
5	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 10 ml - cono centrale - con ago 22G	Nr. 268.000
6	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 20 ml - cono eccentrico - con ago 21G	Nr. 248.000
7	Siringhe sterili monouso per insulina - da 1 ml - ago 29/30G - con spazio morto	Nr. 5.000
8	Siringhe sterili monouso per insulina - da 1 ml - ago 27G - con spazio morto	Nr. 79.000
9	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 50 ml - cono eccentrico - senza ago	Nr. 2.000
10	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 1 ml - cono luer-lock - senza ago.	Nr. 1.000
11	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 2,5 - 3ml - cono luer-lock - senza ago.	Nr. 3.000
12	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 5 ml - cono luer-lock - senza ago.	Nr. 5.000
13	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 10 ml - cono luer-lock - senza ago.	Nr. 4.000
14	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 20 ml - cono luer-lock - senza ago.	Nr. 8.000
15	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 30 ml - cono luer-lock - senza ago.	Nr. 3.000
16	Siringhe monouso sterili a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 50/60ml - cono luer-lock - senza ago.	Nr. 35.000
17	Siringhe monouso sterili - da 50/60 ml - senza ago - cono catetere.	Nr. 34.000

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
18	Siringhe monouso sterili a tre pezzi per insulina - da 1 ml - ago 29/30 G senza spazio morto	Nr. 8.000
19	Siringhe monouso sterili a tre pezzi per insulina - da 0,5 ml - ago 29/30G senza spazio morto	Nr. 1.000
20	Siringhe monouso sterili, opache, a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 20/30ml - senza ago, cono luer lock, per farmaci fotosensibili.	Nr. 1.000
21	Siringhe monouso sterili, opache, a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 50/60ml - senza ago, cono luer-lock, per farmaci fotosensibili.	Nr. 1.000

LOTTO N. 7 SIRINGHE DA INFUSIONE ED IRRIGAZIONE MONOUSO CON SISTEMA DI SICUREZZA

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Siringhe monouso - sterili - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da - 1ml, cono luer, con sistema di sicurezza	Nr. 1.000
2	Siringhe monouso - sterili - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da 2,5 - 3 ml, cono luer, con sistema di sicurezza	Nr. 1.000
3	Siringhe monouso - sterili - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da - 5ml, cono luer, con sistema di sicurezza	Nr. 6.000
4	Siringhe monouso - sterili - a tre pezzi: camicia, stantuffo, pistone - da - 10ml, cono luer, con sistema di sicurezza	Nr.22.000

LOTTO N. 8 STECCHE

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Stecche in alluminio foderato di spugna cm. 50x8;	Nr.50
2	Stecche in alluminio foderato di spugna cm. 100x8.	Nr.50

LOTTO N. 9 SPLINT

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Splint nasali esterni ipoallergenici con supporto in alluminio, nelle seguenti misura media	Nr.50
2	Splint nasali esterni ipoallergenici con supporto in alluminio, nelle seguenti misura grande	Nr.50

LOTTO N.10 SISTEMA PER TRAZIONE DEGLI ARTI

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Corredo per trazione degli arti di tipo adesivo, privo di lattice, costituito da due componenti principali benda adesiva elastica in altezza e benda in cotone crespato, con accessori a corredo tipo "TRAC SYSTEM" o "SKIN TRACTION" o dispositivi equivalenti.	
	Sistema per trazione degli arti 6x1,4 mt	Nr. 50
	Sistema per trazione degli arti 8x1,8 mt	Nr. 30

LOTTO N. 11**DEFLUSSORE CON CAMERETTA STOP FLOW**

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
<p>Caratteristiche generali: I deflussori per infusione devono avere le caratteristiche comuni di seguito riportate. Devono essere a perfetta tenuta e forniti di:</p> <p>a) un dispositivo, idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione. Lo stesso deve, inoltre, essere rigido e indeformabile per l'uso cui è destinato;</p> <p>b) una camera di gocciolamento trasparente in materiale plastico conforme a quanto prescritto dalla F.U. vigente e successivi aggiornamenti. Detta camera è provvista di un dispositivo di presa d'aria, oblitterabile, on/off, con filtro antibatterico e con porosità non superiore a 0,45 micron, supportato da un tessuto di fibra di vetro o altro materiale idoneo, posto all'esterno rispetto alla membrana per garantirne l'integrità; il foro di uscita dell'aria, sulla punta del perforatore, deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di mm. 5, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido;</p> <p>c) un regolatore di deflusso affidabile tipo "roller";</p> <p>d) un dispositivo di erogazione in materiale plastico trasparente, atossico, privo di ftalati, conforme a quanto previsto dalla F.U. (lunghezza minima cm. 150) e munito di raccordo Luer-lock;</p> <p>e) cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;</p> <p>f) un raccordo in elastomero plastico di lunghezza di circa cm 5 per l'eventuale introduzione di altri farmaci. Tale manicotto dovrebbe essere posto a distanza non troppo prossimale al cono d'innesto ago affinché i medicinali aggiunti siano sempre più diluiti prima di arrivare in vena. Latex free.</p> <p>Confezione: in involucro termosaldato ermeticamente capace di conservare la sterilità nel tempo e confezionati in pacchi o scatole da 100 pezzi unitari.</p>		
1	DEFLUSSORE CON CAMERETTA STOP FLOW , monouso sterile privo di ftalati con perforatore a 2 vie e filtro idrofobico da 0,45 micron, tappino apri e chiudi, camera di gocciolamento con filtro soluzione da 10 micron con sistema anti svuotamento, roller, 1 via d'accesso posta in posizione terminale dotata di sistema di sicurezza senz'ago unidirezionale verso il paziente, luer-lock girevole con filtro idrofobico antibatterico lunghezza cm 180.	Nr. 50.000

LOTTO N. 12**DEFLUSSORI PER FLEBO CON PERFORATORI MULTIPLI**

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
<p>Caratteristiche generali: I deflussori per infusione devono avere le caratteristiche comuni di seguito riportate. Devono essere a perfetta tenuta e forniti di:</p> <p>a) un dispositivo, idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione. Lo stesso deve, inoltre, essere rigido e indeformabile per l'uso cui è destinato;</p> <p>b) una camera di gocciolamento trasparente in materiale plastico conforme a quanto prescritto dalla F.U. vigente e successivi aggiornamenti. Detta camera è provvista di un dispositivo di presa d'aria, oblitterabile, on/off, con filtro antibatterico e con porosità non superiore a 0,45 micron, supportato da un tessuto di fibra di vetro o altro materiale idoneo, posto all'esterno rispetto alla membrana per garantirne l'integrità; il foro di uscita dell'aria, sulla punta del perforatore, deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di mm. 5, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido;</p> <p>c) un regolatore di deflusso affidabile tipo "roller";</p> <p>d) un dispositivo di erogazione in materiale plastico trasparente, atossico, privo di ftalati, conforme a quanto previsto dalla F.U. (lunghezza minima cm. 150) e munito di raccordo Luer-lock;</p> <p>e) cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;</p> <p>f) un raccordo in elastomero plastico di lunghezza di circa cm 5 per l'eventuale introduzione di altri farmaci. Tale manicotto dovrebbe essere posto a distanza non troppo prossimale al cono d'innesto ago affinché i medicinali aggiunti siano sempre più diluiti prima di arrivare in vena. Latex free.</p> <p>Confezione: in involucro termosaldato ermeticamente capace di conservare la sterilità nel tempo e confezionati in pacchi o scatole da 100 pezzi unitari.</p>		

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	DEFLUSSORI PER FLEBO CON PERFORATORI MULTIPLI , lunghezza cm 200 (compresa la lunghezza dei bracci ad Y). Monouso, sterili. Oltre le caratteristiche generali sopradescritte hanno la particolarità di essere dotati di due o tre perforatori ed essere collegati alla via di deflusso. I bracci a "Y" devono essere lunghi circa cm 30, e provvisti di camera di gocciolamento e di roller di regolazione. Il tubo collettore deve essere dotato a sua volta di camera di gocciolamento e deve essere lungo cm 200 circa, con diametro interno idoneo a regolare il flusso di liquido. Il collettore deve terminare con un tubicino connettore per catetere (collegato direttamente al tubo collettore), in materiale plastico, atossico, privo di ftalati, morbido, idoneo, lungo circa cm 15. Il terminale del deflussore deve essere con attacco per catetere venoso periferico	Nr.1.000

LOTTO N. 13 DEFLUSSORI MICROGOCCIOLATORI E REGOLATORI

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
<p>Caratteristiche generali: I deflussori per infusione devono avere le caratteristiche comuni di seguito riportate. Devono essere a perfetta tenuta e forniti di:</p> <p>a) un dispositivo, idoneo a perforare il tappo dei flaconi in vetro o in materiale plastico, privo di asperità per non provocare il distacco di frammenti dal tappo durante la perforazione. Lo stesso deve, inoltre, essere rigido e indeformabile per l'uso cui è destinato;</p> <p>b) una camera di gocciolamento trasparente in materiale plastico conforme a quanto prescritto dalla F.U. vigente e successivi aggiornamenti. Detta camera è provvista di un dispositivo di presa d'aria, oblitterabile, on/off, con filtro antibatterico e con porosità non superiore a 0,45 micron, supportato da un tessuto di fibra di vetro o altro materiale idoneo, posto all'esterno rispetto alla membrana per garantirne l'integrità; il foro di uscita dell'aria, sulla punta del perforatore, deve essere in posizione contrapposta a quella di entrata del liquido e distante non meno di mm. 5, al fine di evitare richiami di bolle d'aria nel circuito del liquido;</p> <p>c) un regolatore di deflusso affidabile tipo "roller";</p> <p>d) un dispositivo di erogazione in materiale plastico trasparente, atossico, privo di ftalati, conforme a quanto previsto dalla F.U. (lunghezza minima cm. 150) e munito di raccordo Luer-lock;</p> <p>e) cappucci protettivi accoppiati alle due parti terminali;</p> <p>f) un raccordo in elastomero plastico di lunghezza di circa cm 5 per l'eventuale introduzione di altri farmaci. Tale manicotto dovrebbe essere posto a distanza non troppo prossimale al cono d'innesto ago affinché i medicamenti aggiunti siano sempre più diluiti prima di arrivare in vena. Latex free.</p> <p>Confezione: in involucri termosaldato ermeticamente capace di conservare la sterilità nel tempo e confezionati in pacchi o scatole da 100 pezzi unitari.</p>		
1	DEFLUSSORI MICROGOCCIOLATORI (PEDIATRICI). Caratteristiche: Devono essere dotati di: un dispositivo idoneo a perforare il tappo dei flaconi; una camera di gocciolamento trasparente che può essere provvista di una presa d'aria con filtro antibatterico, tale camera è dotata di un sistema regolabile che permette di suddividere 1 ml di liquido in un numero consistente di gocce pari a 60; un dispositivo di erogazione in materiale plastico trasparente, atossico, privo di ftalati, conforme a quanto previsto dalla F.U. e munito di cono luer-lock.	Nr.18.000
2	REGOLATORI DI FLUSSO. Caratteristiche: Devono essere adatti a regolare con assoluta precisione la velocità di deflusso di soluzioni perfusionali secondo valori che devono essere mantenuti costanti. Devono essere in materiale plastico, da 5 a 250 ml/h, con sistema a ghiera, a doppia scala graduata, affidabili e sicuri, di facile manualità, dotati di punto di infusione ad "Y" latex free e collegabili o interponibili tra il flacone ed il punto di iniezione. Monouso, sterili, privi di ftalati	Nr.6.000

LOTTO N. 14 AGO DENTALE MONOUSO PER SIRINGA CARPULE

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Ago in acciaio inox medicale, sterile, monouso, confezionato singolarmente e perfettamente connettabile alla siringa carpule sufficientemente robusto da non spezzarsi se piegato ad angolo retto Misure da 27 G a 30 G	Nr.4.000

LOTTO N. 15 AGHI PER INFUSIONE

N	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto ANNUALE
1	Dispositivi sterili, usati per l'introduzione di sostanze all'interno della compagine ossea in vari distretti. Di solito sono realizzati in acciaio inox per uso medicale. Presentano una punta a becco di flauto e sono dotati di un mandrino. Per lo più hanno diametri di 11-15G. A volte al loro interno può essere inserito un secondo ago per l'esecuzione di una biopsia ossea. monouso.	Nr.50

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 leeffettive 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 sopra indicato in termini di composizione e formulazione.

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 Salue, 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 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. 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