

AZIENDA OSPEDALIERA

“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”

# UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO

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

**""""""**

**CAPITOLATO SPECIALE**

**FORNITURA ANNUALE DI STRUMENTARIO PER RESETTOSCOPIA E DISPOSITIVI CORRELATI PER L’U.O.C. DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA DELL’AZIENDA OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA CERVELLO**

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

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

# Art. 3.(Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura annuale di **Strumentario per Resettoscopia e Dispositivi Correlati per l’U.O.C. di Ostetricia e Ginecologia** dell’Azienda Ospedaliera secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti, suddivisa nelle seguenti tipologie di dispositivi con i quantitativi indicati a margine,

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **voce** | Descrizione prodotto | Fabbisogno presunto annuo |
| **1** | Ottica diametro 4,0mm Visione 0°, autoclavabile, sistema ottico ROD LENS, lente distale/prossimale in vetro di zaffiro, con obiettivo incapsulato e sistema ottico flottante anti shock termico, autoclavabile 134°C gas plasma | 03 |
| **2**  | Camicia per resettoscopia in PEEK flusso continuo, rubinetti rotanti diametro esterno 26,0 fr completa di camicia interna tratto distale isolato in ceramica, innesto rapido a baionetta, innesto laterale bipolare, autoclavabile 134C° gas plasma | 02 |
| **3** | Cavo alta frequenza bipolare compatibile con piattaforma MB350 con raccordi lato elemento operativo bdoppi, di cui uno maschio protetto e l’altro femmina da 4,0 mm autoclavabile 134C° gas plasma | 04 |
| **4** | Set camicia flusso continuo esterno diam. 18,5 fr innesto rapido a baionetta , completa di elemento operativo, autoclavabile 134C° gas plasma | 02 |
| **5** | Elemento operativo con innesto per cavi doppi bipolari, di cui uno femmina standard e l’altro maschio da diam. 4,0 mm anti scollegamento, poliuso sterilizzabile autoclave 134C° gas plasma | 02 |
| **6** | Cestello per sterilizzazione 280x280x130 mm con coperchio avente barriera filtro pasteur, completo di vassoio ionterno e tappeto in silicone | 02 |
| **voce** | Descrizione prodotto | Fabbisogno presunto annuo |
| **7**  | Griglia anti shock per ottiche 4,0 mm con supporti in silicone | 03 |
| **8** | Ottica diam. 2,9 mm visione 0° autoclavabile, sistema ottico ROD LENS lente distale/prossimale in vetro e zaffiro con obiettivo incapsulato e sistema ottico flottante anti shock, autoclavabile 134 C° gas plasma | 03 |
| **9** | Camicia per resettoscopia in PEEK, flusso continuo diam esterno 22,0 fr completa di camicia interna rotante con tratto distale isolato in ceramica, innesto rapido a baionetta, innesto laterale bipolare autoclavabile 134C° gas plasma | 02 |
| **10** | Elemento operativo passivo con innesto per cavi bipolari avente diam. 4,0 mm anti scollegamento poliuso sterilizzabile autoclave 134C° gas plasma | 02 |
| **11** | Cestello per sterilizzazione 280x280x130 mm con coperchio avente barriera pasteur, completo di vassoio interno e tappeto in silicone  | 02 |
| **12** | Griglia anti shock per ottiche 4,0 mm con supporti | 03 |
| **13** | Ottica diametro 2,9 mm visione 30° autoclavabile, sistema ottico ROD LENS lente distale/prossimale in vetro di zaffiro con obiettivo incapsulato e sistema ottico flottante anti shock, autoclavabile 134C° gas plasma | 02 |
| **14** | Camicia diagnostica diam. 3,8 mm rubinetto rotante , graduata | 03 |
| **15** | Griglia anti shock per ottiche 4,0 mm con supporti | 03 |

# Art. 3.(Caratteristiche tecnico-qualitative dello strumentario )

Le tipologie con le relative caratteristiche tecnico qualitative dello strumentario chirurgico, ed ai quantitativi e alle caratteristiche sono specificati nell'articolo 1 del presente capitolato.

Gli articoli devono essere in possesso del marchio “CE” secondo quanto previsto dal D.to L.vi 24 Febbraio 1997, n. 46, in attuazione della Direttiva 93/42/CEE.

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Gli articoli dovranno essere in acciaio inox secondo le norme UNI EN ISO 7153-1 e costruiti secondo la normativa DIN ed in particolare:

* Strumenti taglienti DIN 14117;
* Pinze emostatiche DIN 14021;
* Pinze a molla da medicazione DIN 14024;
* Scatole Inox DIN 14301.

Lo strumentario richiesto dovrà essere:

* Elevata resistenza ed elasticità del materiale di composizione per una tenuta del morso assolutamente atraumatico.
* Qualora sia prevista la cremagliera dovrà garantire l’indispensabile controllo per il clampaggio dei vasi che assicurino la compressionerichiesta ed un movimento degli strumenti progressivo, sicuro e preciso.
* Lega utilizzata nella produzione degli strumenti in acciaio inox ad alta resistenza ed elasticità, ed altre leghe al titanio e carburo di tungsteno.
* Gli strumenti devono essere costruiti in acciaio martesitico 316L, mentre per gli strumenti taglienti e per i portaghi deve essere utilizzato una speciale lega al carburo di tungsteno che consente un migliore taglio e grippaggio degli aghi nei morsi.
* Gli strumenti devono presentare anche la satinatura della superficie esterna al fine di annullare l’effetto riflesso.
* Devono avere il sistema per il fissaggio delle articolazioni ad incastro molto più robusto dei sistemi a vite o similari. Sistema che evita pressioni e stress interni che causano solitamenta microscopiche rotture che a loro volta portano alla rottura dello strumento.
* Dovranno avere garanzia di lunga durata con una garanzia di almeno dieci anni e in tale durata in caso di difetti di fabbricazione o di materiali deve essere sostituito gratuitamente;
* non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione;

Il fornitore accetta, sin d’ora, di uniformarsi alle prescrizioni che eventuali leggi, promulgate nel corso della fornitura, dettassero per la disciplina della produzione e del commercio del prodotto.

Le Imprese concorrenti dovranno riportare per i prodotti presentati il numero di repertorio e la classificazione CND.

Gli strumenti dovranno essere marchiati singolarmente con logo dell’Azienda Ospedaliera dopo verifica ed aggiudicazione definitiva.

# Art. 75. ( Equivalenza )

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un’origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”.**

L’Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.

# Art. 76. ( Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico )

* + 1. La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l’Azienda, l’adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
		2. In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
			1. Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
			2. Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
			3. Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell’Unità Operativa utilizzatrice.

Nell’ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell’Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l’Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all’Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l’Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“FORNITURA ANNUALE DI STRUMENTARIO PER RESETTOSCOPIA E DISPOSITIVI CORRELATI PER L’U.O.C. DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA”** e contenente:

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

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

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

# Art. 76. ( Variazione di titolarità )

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all’Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto. Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l’Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l’Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d’appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato. La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

# Art. 75. ( Garanzia ed assistenza tecnica)

**Garanzia**: la garanzia sul materiale deve essere completa.

L’Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

Lo strumentario deve essere garantito al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del reattivo. L’Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione –confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

L’Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

* + dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all’Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
	+ dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l’apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l’istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi, come disciplinato nell’articolo 5 del presente capitolato.

**Assistenza tecnica:** l’Impresa aggiudicataria deve garantire un’assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L’Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell’Impresa aggiudicataria.

# Art. 76. ( Indisponibilità temporanea di prodotti)

 In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore, l’Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all’Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini. In particolare l’Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all’Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

* + - * la denominazione;
			* il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
			* la causa dell’indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste nel capitolato speciale.

L’Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti analoghi, previa autorizzazione dell’Azienda Ospedaliera.

# Art. 76. (Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)

Nell’ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell’Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l’Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all’Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l’Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

* indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
* tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
* nuovi codici e nuove descrizioni;
* campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
* condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

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

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

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. L’Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

# Art. 76. (Variazione di titolarità)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all’Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca. In caso l’Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l’Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d’appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato.

La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

# Art.75. (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/reimpianto.

Nell’eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell’Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l’Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

# Art. 76. (Modifiche alla normativa vigente)

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa.

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l’Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

# Art. 76. (Variazioni dei protocolli di utilizzo)

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all’aggiudicazione del contratto stesso, si verifichino delle modifiche ai “protocolli di utilizzo” tali da non consentire l’acquisto di quanto 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.