



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

CAPITOLATO SPECIALE

**FORNITURA DI MATERIALE DI CONSUMO PER L’UNITA’ OPERATIVA DI
NEFROLOGIA E DIALISI 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 per il materiale necessario per i processi di sterilizzazione per il servizio 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,

LOTTO	1	MATERIALE PER IL	UNITA’ DI	CONSUMO
		CONFEZIONAMENTO ROTOLI DI CARTA.	MISURA	PRESUNTO ANNUO
1	Rotoli in accoppiato carta/poliestere/polipropilene laminato cm. 7.5 x mt. 100+/-10%.		MT	600
2	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 10 x mt. 100+/-10%.		MT	2.000
3	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 15 x mt. 100+/-10%.		MT	3.000
4	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 20 x mt. 100+/-10%.		MT	2.200
5	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 25 x mt. 100+/- 10%.		MT	2.200
6	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 30 x mt. 100+/-10%.		MT	2.200
7	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 35 x mt. 100+/-10%.		MT	2.200
8	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 40 x mt. 100+/-10%.		MT	1.200
9	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 45 x mt. 100+/-10%.		MT	1.200
10	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato cm 50 x mt. 100+/-10%.		MT	2.000

SEGUE	LOTTO 1 MATERIALE PER IL CONFEZIONAMENTO ROTOLI CARTA.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
11	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato soffiattati cm 10 x 5 cm x mt. 100+/-10%	MT	600
12	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato soffiattati cm 20 x 5,5 cm x mt. 100+/-10%;	MT	600
13	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato soffiattati cm 30 x 7 cm x mt. 100+/-10%;	MT	600
14	Rotoli in accoppiato carta poliestere/polipropilene laminato soffiattati cm 40 x 8 cm x mt. 100+/-10%;	MT	600
	LOTTO 2 MATERIALE PER IL CONFEZIONAMENTO FOGLI IN SMS.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Fogli di carta in SMS misure cm. 60 x 100+/-10%; grammatura 50 gr/mq.	NR.	2.000
2	Fogli di carta in SMS misure cm. 60 x 100+/-10%; grammatura 60 gr/mq.	NR.	2.000
3	Fogli di carta in SMS misure cm. 75 x 100+/-10%; grammatura 50 gr/mq.	NR.	2.000
4	Fogli di carta in SMS misure cm. 75 x 100+/-10%; grammatura 60 gr/mq.	NR.	2.000
5	Fogli di carta in SMS misure cm. 90 x 100+/-10%; grammatura 50 gr/mq.	NR.	2.000
6	Fogli di carta in SMS misure cm. 90 x 100+/-10%; grammatura 60 gr/mq.	NR.	2.000
7	Fogli di carta in SMS misure cm. 100 x 100+/-10%; grammatura 50 gr/mq	NR.	2.000
8	Fogli di carta in SMS misure cm. 100 x 100+/-10%; grammatura 60 gr/mq	NR.	2.000
9	Fogli di carta in SMS misure cm. 120 x 100+/-10%; grammatura 50 gr/mq	NR.	2.000
10	Fogli di carta in SMS misure cm. 120 x 100+/-10%; grammatura 60 gr/mq	NR.	2.000
	LOTTO 3 NASTRO ADESIVO CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Nastro indicatore ad alta adesività per steriliz. a vapore dimensioni h. circa 2 cm lunghezza 50 metri+/-10%.	ROTOLE	1.000
	LOTTO 4 PACCO TEST DI BOWIE&DICK.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	PACCO PRONTO MONOUSO PER TEST DI BOWIE E DICK.	NR.	2.500
	LOTTO 5 FIALE CON BRODO DI CULTURA.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	INDICATORI BIOLOGICI	NR.	3.000
	LOTTO 6 DISPOSITIVO/TEST DI CONTROLLO E DI EFFICACIA DEL PROCESSO DI LAVAGGIO/DETERSIONE PER CARICHI PIANI.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Dispositivo/Test di controllo e di efficacia del processo di lavaggio/Detersione per carichi piani	NR.	200

	LOTTO 7 DISPOSITIVO/TEST DI CONTROLLO E DI EFFICACIA DEL PROCESSO DI LAVAGGIO/DETERSIONE SPECIFICI PER CORPI CAVI.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Dispositivo/Test per il controllo e di efficacia del processo di lavaggio/Detersione specifici per corpi cavi.	NR.	200
	LOTTO 8 DISPOSITIVO/TEST PER IL CONTROLLO E LA VALIDAZIONE DELLA TERMOSALDATRICE.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Dispositivo/Test per il controllo e la validazione della termosaldatrice	NR.	200
	LOTTO 9 SCOVOLINO MONOUSO IN ROTOLO.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Scovolino monouso in rolo, in poliestere-nylon misura ø 3 mm lunghezza mt 10+/-	NR.	10 per misura con relativo dispenser
2	Scovolino monouso in rolo, in poliestere-nylon misura ø 6 mm lunghezza mt 10+/-	NR.	10 per misura con relativo dispenser
	LOTTO 10 SPAZZOLINI PER LA PULIZIA ESTERNA DELLO STRUMENTARIO.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Spazzolini per la pulizia esterna dello strumentario con doppia testina, una in acciaio e una in nylon misura lunghezza mm178+/-	NR.	50
	LOTTO 11 LAMPADE ILLUMINANTI CONLENTE DI INGRADIMENTO DA TAVOLO.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Lampade illuminanti con lente di ingrandimento da tavolo a led con piedistallo braccio estensibile fino a 120 cm lente da mm 125 5 diottrie-2,5 per zoom	NR.	4
	LOTTO 12 LACCETTI RACCOGLI STRUMENTI IN SILICONE.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Laccetti raccogli strumentini silicone autobloccanti grossi di vari colori, lunghezza mm. 200+/-	NR.	10.000
	LOTTO 13 CARTONCINI PROTEGGI STUDENTI.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Cartoncini proteggi studenti dotati di tasca in film plastico per la protezione di punte e lame compatibili con la sterilizzazione a vapore, monouso con indicatore di processo - Misure 50 x 130 cm.	NR.	10.000
2	Cartoncini proteggi studenti dotati di tasca in film plastico per la protezione di punte e lame compatibili con la sterilizzazione a vapore, monouso con indicatore di processo - Misure 90x170 cm.	NR.	5.000
	LOTTO 14 GUANTI PER AUTOCLAVI.	UNITA' DI MISURA	CONSUMO PRESUNTO ANNUO
1	Guanti per autoclavi anticalore e anti schiacciamento conformi alle normative europee EN388/03 EN 407/04 Misure. da 7 a 10	NR.	36.000

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.

LOTTO 1 MATERIALE PER IL CONFEZIONAMENTO ROTOLI DI CARTA.

Descrizione del materiale di consumo:

Dispositivi composti da uno strato di film laminato trasparente, derivato da poliestere e polipropilene e della parte opposta da carta medical grade liscia di grammatura pari o maggiore a 60 gr. che assicura un'elevata protezione antibatterica e indicatore di processo di classe 1°.

I rotoli termosaldati su due lati, con termosaldatura di tipo continuo, non inferiore a 6 mm. Su due o più linee distinte di saldatura.

Gli indicatori chimici di processo di classe 1, devono essere posizionati in modo tale da non poter venire a contatto con gli oggetti contenuti all'interno ed in modo da non poter essere influenzati dal procedimento di saldatura.

Le seguenti diciture devono essere stampate almeno ogni 155 mm:

- Il numero di lotto;
- Il nome o la ragione sociale del fabbricante;
- Uno o più indicatori chimico di processo per vapore di classe 1;
- Uno o più simboli del tipo di processo STEAM come descritto nella UNI EN ISO 11140-1:2009 paragrafo 5.6: 1.

Tutte le informazioni vanno riportate anche in lingua italiana.

Il presidio è destinata alla sterilizzazione a vapore.

La lunghezza massima del rotolo dovrà essere no superiore a 100 mt.

I presidi devono rispondere alla norma UNI EN 15882:2009 e successive modifiche..

LOTTO 2 MATERIALE PER IL CONFEZIONAMENTO FOGLI IN SMS.**Descrizione del materiale di consumo:**

Fogli in SMS, devono possedere un'elevata resistenza alla trazione, longitudinale e trasversale, alla perforazione e all'abrasione; ottima drappeggiabilità, bassissima perdita di fibre (linting), bassissimo livello di infiammabilità, assenza di lattice, totalmente inodore e assenza totale di cellulosa grammatura minima 50gr/mq.

La composizione del materiale, certificata e descritta, deve essere idonea per la sterilizzazione sia a vapore sia a perossido di idrogeno Sterrad®.

I presidi utilizzabili per il confezionamento di dispositivi medici da sottoporre a sterilizzazione; conformità alla Direttiva 93/42 /CEE ed ai D.L.vi n° 46 del 24/02/1997 e n° 271 del 31/10/2002; conformità alla EN ISO 11607-1 e UNI EN 868-2 -2019 e successive modifiche e/o integrazioni.

I partecipanti al presente lotto, in aggiunta alla documentazione standard, dovranno fornire la certificazione di compatibilità del prodotto offerto con la sterilizzazione ASP Sterrad® 100S – perossido di idrogeno.

LOTTO 3 NASTRO ADESIVO CON INDICATORE DI PROCESSO A VAPORE.**Descrizione del materiale di consumo:**

Deve essere costituito da un nastro adesivo ad alta adesività con indicatore di processo per tutta la lunghezza.

Il presidio deve essere integralmente Latex free.

Le condizioni di viraggio devono essere conformi a quanto indicato nelle norme EN ISO 11140.

Deve essere costituito da un indicatore chimico adesivo in rotolo (nastro) con supporto cartaceo a strisce di inchiostro di facile lettura e risultato inequivocabile. e deve permettere la scrittura con penne comuni. L'inchiostro deve essere senza piombo. Deve essere idoneo per la chiusura di involucri in tnt, carta, accoppiato carta/plastica e tessuto. All'interno del rotolo deve essere riportato il nome del produttore, la data di scadenza e il numero di lotto, a garanzia della rintracciabilità.

Dimensioni h. circa 2 cm lunghezza 50 metri+/-10%.

LOTTO 4 PACCO TEST DI BOWIE&DICK.**Descrizione del materiale di consumo:**

Il pacco pronto monouso deve essere compatto e deve assicurare risultati equivalenti a quelli ottenuti con il pacco in teleria (EN285). Il Pacco deve essere composto da materiale poroso con relativo foglio indicatore, conforme alla EN867-4 che deve virare dopo 3,5 minuti a 134° C; il viraggio deve essere inequivocabile e il foglio deve mantenere la leggibilità nel tempo..

- Utilizzabile per la verifica dell'effettiva rimozione dell'aria nelle sterilizzatrici a vapore con alto vuoto per carichi porosi.
- Costituito da un sistema pronto all'utilizzo e monouso che racchiude il foglio indicatore.
- Il colore dell'indicatore deve risultare uniforme all'osservazione visiva.
- Deve consentire la scrittura con inchiostro permanente degli appositi spazi previsti.
- Presenza di indicatore di processo all'esterno (per distinguere i pacchi non utilizzati).
- Il foglio indicatore deve essere plastificato..

Ogni indicatore deve riportare:

- Tipo di processo (134° C 3,5 min)
- Il simbolo STEAM
- La classe dell'indicatore (classe2)

Ciascun foglio deve consentire la compilazione dei dati necessari per l'archiviazione. Le

diciture sul foglio indicatore sulle confezioni di vendita e le istruzioni d'uso devono essere in lingua italiana.

Il fornitore deve produrre uno schema rappresentativo, tipo poster, dei risultati, di facile interpretazione, redatto in lingua italiana.

Test di controllo della funzionalità delle autoclavi per la sterilizzazione a vapore devono essere conformi alle norme EN 867-4; en867-1 Classe B e ISO 11140.

LOTTO 5 FIALE CON BRODO DI COLTURA

Descrizione del materiale di consumo:

Fiale con brodo di coltura separato dalle spore vive ma non patogene di bacillus stearothermophilus. Il numero di spore minime presenti per ogni fiala deve essere superiore di 5 x 10⁵

Ogni fiala, pena esclusione, deve essere etichettata come da (EN ISO 11138-1) con le informazioni seguenti:

- Un codice unico da cui la storia di fabbricazione può essere seguita;
- il nome dell'organismo della prova
- indicazione del processo di sterilizzazione (STEAM)
- la data di scadenza.

Tale etichetta deve essere facilmente rimovibile e deve essere dotata di idoneo indicatore chimico di processo.

Gli indicatori biologici standard devono dare risposta della avvenuta sterilizzazione entro 24 ore dall'inizio dell'incubazione sia per i cicli a 121°C che a 134°C.

Il presidio è destinata alla sterilizzazione a vapore.

Normativa di riferimento: EN ISO 11138-1:2006; EN ISO 11138-3:2009; Farmacopea italiana XII edizione.

L'aggiudicatario del lotto, dovrà fornire, in comodato d'uso, il dispositivo(elettromedicale con marchio CE) per l'incubazione degli indicatori biologici (fiale) dedicato.

LOTTO 6 DISPOSITIVO/TEST DI CONTROLLO E DI EFFICACIA DEL PROCESSO DI LAVAGGIO/DETERSIONE PER CARICHI PIANI.

Descrizione del materiale di consumo:

I dispositivi test devono essere pronti all'uso e allocati all'interno dei cestelli e devono testare l'efficacia del lavaggio (assenza di materiale proteico) permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termo disinfettore.

I dispositivi devono essere pronti all'uso, specifici per strumentari chirurgici.

Il prodotto deve essere conforme alla EN ISO 15883-1 punto 6.10

L'aggiudicatario del lotto, nel caso di utilizzo di dispositivo di alloggiamento dedicati pluriuso, dovrà fornire almeno tre manipoli in comodato d'uso gratuito

LOTTO 7 DISPOSITIVO/TEST DI CONTROLLO E DI EFFICACIA DEL PROCESSO DI LAVAGGIO/DETERSIONE SPECIFICI PER CORPI CAVI.

Descrizione del materiale di consumo:

I dispositivi test devono essere pronti all'uso e allocati all'interno dei cestelli e devono testare l'efficacia del lavaggio (assenza di materiale proteico) permettendo di identificare le cause di un eventuale malfunzionamento del termodisinfettore.

I dispositivi devono essere pronti all'uso, specifici per strumentari chirurgici cavi.

Il prodotto deve essere conforme alla EN ISO 15883-1 punto 6.10

L'aggiudicatario del lotto, nel caso di utilizzo di dispositivo di alloggiamento dedicati pluriuso, dovrà fornire almeno tre manipoli in comodato d'uso gratuito.

LOTTO 8 DISPOSITIVO/TEST PER IL CONTROLLO E LA VALIDAZIONE DELLA TERMOSALDATRICE

Descrizione del materiale di consumo:

I dispositivi test devono essere un indicatore pronti all'uso, il test deve permettere di

<p>verificare l'integrità della barra saldante nei dispositivi composti da uno strato di film laminato trasparente, derivato da poliestere e polipropilene cast pelabile e dalla parte opposta da carta Kraft.</p> <p>Il prodotto deve essere conforme alla ISO 11607-2</p>
<p>LOTTO 9 SCOVOLINO MONOUSO IN ROTOLO</p> <p>Descrizione del materiale di consumo: scovolino monouso in rotolo, in poliestere-nylon misura ø 3 mm lunghezza mt 10+/- misura ø 6 mm lunghezza mt 10+/-</p>
<p>LOTTO 10 SPAZZOLINI PER LA PULIZIA ESTERNA DELLO STRUMENTARIO.</p> <p>Descrizione del materiale di consumo: Spazzolini per la pulizia esterna dello strumentario con doppia testina, una in acciaio e una in nylon misura lunghezza mm178+/-</p>
<p>LOTTO 11 LAMPADE ILLUMINANTI CONLENTE DI INGRADIMENTO DA TAVOLO.</p> <p>Descrizione del materiale di consumo: Lampade illuminanti con lente di ingrandimento da tavolo a led con piedistallo braccio estensibile fino a 120 cm lente da mm 125 5 diottrie-2,5 per zoom</p>
<p>LOTTO 12 LACCETTI RACCOGLI STRUMENTI IN SILICONE.</p> <p>Descrizione del materiale di consumo: Laccetti raccogli strumentini silicone autobloccanti grossi di vari colori, lunghezza mm. 200+/-</p>
<p>LOTTO 13 CARTONCINI PROTEGGI STUDENTI.</p> <p>Descrizione del materiale di consumo: Cartoncini proteggi studenti dotati di tasca in film plastico per la protezione di punte e lame compatibili con la sterilizzazione a vapore, monouso con indicatore di processo. Misure 50x130 Misure 90x170</p>
<p>LOTTO 14 GUANTI PER AUTOCLAVI.</p> <p>Descrizione del materiale di consumo: Guanti per autoclavi anticalore e anti schiacciamento conformi alle normative europee EN388/03 EN 407/04 MIS. da 7 a 10</p>

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 Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previa accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 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. (**Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico**)

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
 - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
 - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
 - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità 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 DI MATERIALE DI CONSUMO PER L'UNITA' OPERATIVA DI NEFROLOGIA E DIALISI”** 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. 6. (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. 7. (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 devono essere garantiti 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. 8. (**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 penali previste nel capitolato speciale.

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

Art. 9. (**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. 10. (Variazione di titolarità)

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

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

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

Art.11. (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. 12. (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. 13. (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.