



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

CAPITOLATO SPECIALE

STRUMENTARIO CHIRURGICO PER L’U.O.S.D. CHIRURGIA VASCOLARE

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1.(Oggetto del capitolato)

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di Strumentario Chirurgico per l’U.O.S.D. Chirurgia Vascolare avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

STRUMENTARIO LAPAROTOMICO POLIUSO:

Strumentario realizzato in acciaio di altissima qualità che soddisfi i requisiti e le specifiche del sistema internazionale ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003 e le direttive 93/42/EEC del 14.06.1993 per dispositivi medici.

I materiali impiegati per la costruzione devono essere conformi alle qualità dell’acciaio ed alle tolleranze raccomandate nelle normative DIN, ISO e ASTM.

Ottima finitura superficiale, realizzato con processo di incrudimento sotto vuoto e passivazione chimica per aumentare la resistenza alla corrosione dello strumento chirurgico.

FORBICI:

Forbici con inserti in carburo di tungsteno (TC), viti non micro saldate ne ribattute, alloggiamento della vite senza deformazioni.

Ove richiesto forbici realizzate in nitrato di titanio con superficie nera antiriflesso.

PORTAGHI:

Portaghi con inserti in carburo di tungsteno (TC) e pressioni di chiusura del box lock uniforme, ove richiesto superficie del morso in polvere di diamante.

STRUMENTI E CLAMP VASCOLARI:

Strumentario con ottima finitura superficiale, morso Atraumatico De Bakey.

Ove richiesto strumenti in titanio.

Ove richiesto superficie del morso in polvere di diamante.

Tutti gli strumenti chirurgici devono essere marcati con codice Datamatrix, per la tracciabilità, che deve essere parte integrante dello strumentario e generato durante la fase di produzione del singolo strumento chirurgico.

LOTTO N. 1: KIT ACCESSI VASCOLARI

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
	KIT ACCESSI VASCOLARI (di seguito strumentario per singolo cestello)	2
1	Divaricatore Weitlaner 3x4 Denti Smusso 130mm	1
2	Pinzetta Atraumatica Cooley retta morso 2,0mm 200mm	1
3	Pinza Anatomica Standard 160mm	1
4	Pinza Chirurgica 1x2 Denti 160mm	1
5	Forbici Mayo curve con inserti in carburo di tungsteno 170mm	1
6	Forbici per suture curve 145mm	1
7	Pinza emostatica Baby Mosquito curve 100mm	6
8	Portaghi Mayo Hegar con inserti in carburo di Tungsteno 150mm	1
9	Mini Container altezza 57mm per sterilizzazione con fondo del contenitore in lega di alluminio anodizzato totalmente atraumatico per i confezionamenti e gli operatori. Coperchio in codice colore realizzato in lega di alluminio anodizzato di almeno 2mm di spessore, dotato di filtro permanente validato per almeno 1000 cicli di sterilizzazione in autoclave	1

LOTTO N. 2: KIT ADDOME

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
	KIT ADDOME (di seguito strumentario per singolo cestello)	2
1	Forbici Metzemaum nere in nitrato di Titanio 180mm lama curva	1
2	Forbici Metzemaum nere in nitrato di Titanio 230mm lama curva	1
3	Forbici Metzemaum nere in nitrato di Titanio 200mm lama curva	1
4	Forbici vascolari Dietrich Potts 180mm taglio angolato 125°	1
5	Pinza da coagulo morso De Bakey 200mm	1
6	Pinza da coagulo morso De Bakey 240mm	1
7	Pinza Fermacarta bottonuta 140mm	6
8	Spilla di mayo portastrumenti 140mm	4
9	Pinza emostatica Halsted curva 125mm	8
10	Pinza Crile curva 160mm	4
11	Pinza baby Adson 180mm	2
12	Passafili O'Shaugnessy 220mm	2
13	Passafili O'Shaugnessy 245mm	1
14	Portaghi De Bakey 260mm con inserti in carburo di Tungsteno	2
15	Portaghi Hegar 240mm con inserti in carburo di Tungsteno	2
16	Portaghi Ryder 250mm per suture da 5/0 in su morso in polvere di diamante	1
17	Set n.2 retrattori Richardson Eastman 250 e 270mm	1
18	Retratore Middeldorpf 235mm sella 28x28mm	1
19	Retratore Mikulicz 180x50mm 260mm	3
20	Pinza atraumatica Cooley retta 240mm morso 2,3mm	2
21	Pinza Vascolare De Bakey Atraumatica 200mm morso 1,5mm	2
22	Pinza Vascolare De Bakey Atraumatica 300mm morso 2,8mm	2
23	Pinza Atraumatica Leland Jones retta 195mm	2

Segue LOTTO N. 2: KIT ADDOME

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
24	Elettrodo di ritorno di tipo capacitivo che regoli il passaggio di corrente per induzione e non per conduzione diretta. Costituito da un foglio conduttivo immerso in un polimero gel isolante, secco, viscoelastico ed antidecubito. Dotato di cavo con connettore lungo 20cm. Dispositivo di classe IIb. Validato per 24mesi di utilizzo senza sostituzione. Dimensioni 91,5 x 51 x 0,65 cm circa peso 3,6Kg circa	1
25	Pinza De Bakey per aneurisma dell'aorta morso curvatura unica 315mm morso 130mm	1
26	Pinza De Bakey per aneurisma dell'aorta doppia curvatura 300mm morso 115mm	2
27	Pinza De Bakey per aneurisma dell'aorta doppia curvatura 255mm morso 70mm curvo	1
28	Pinza De Bakey per aneurisma dell'aorta doppia curvatura 265mm morso 75mm curvo	1
29	Pinza atraumatica De Bakey Satinsky 32/68mm 230mm	1
30	Pinza atraumatica De Bakey Satinsky 40/76mm 235mm	1
31	Pinza atraumatica De Bakey Pean curva 260mm morso 89mm	2
32	Pinza atraumatica Derra 26/175mm	1
33	Pinza atraumatica per anastomosi Lambert 215mm	1
34	Pinza atraumatica vascolare Cooley curvatura doppia 90/200mm	2
35	Pinza atraumatica Morris 70° 67/175mm	2
36	Pinza atraumatica piccola da profunda Gregory 150mm	2
37	Pinza atraumatica Cooley curva 140mm	2
38	Clip Alpha Bulldog morso angolato 350g	4
39	Bacinella reniforme	2
40	Retratore semitagliente Articolato Adson Baby 3x4Denti 165mm	2
41	Divaricatore Weitlaner smusso 3x4Denti 240mm	2
42	Micro portaghi 200mm impugnatura rotonda con inserti in carburo di tungsteno	1
43	Ciotola da 1L	3
44	Elevatore Auricolare St. Barts smusso 180mm	6
45	Elevatore Freer tagliente e smusso 185mm	2
46	Forbici Mayo curve 170mm con inserti in carburo di Tungsteno	2
47	Forbici De Bakey angolate 60° 220mm con inserti in carburo di Tungsteno	2
48	Forbici Nelson Metzemaum 260mm con inserti in carburo di Tungsteno	1
49	Forbici Lister per medicazioni bendaggi e tessili 160mm	1
50	Pinza anatomica Standard 180mm	2
51	Pinza Chirurgica Standard 1x2Denti 160mm	2
52	Portaghi De Bakey 180mm con inserti in carburo di Tungsteno	2
53	Pinza De Bakey Atraumatica 240mm morso 2mm	4
54	Pinza De Bakey per aneurisma 140/330mm	1
55	Pinza Bengolea curva 245mm	2

Segue LOTTO N. 2: KIT ADDOME

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
56	Container per sterilizzazione con fondo del contenitore in lega di alluminio anodizzato totalmente atraumatico per i confezionamenti e gli operatori. Coperchio in codice colore realizzato in lega di alluminio anodizzato di almeno 2mm di spessore, dotato di filtro permanente in PTFE validato per almeno 5000 cicli di sterilizzazione in autoclave. Sistema rotativo di sostituzione delle barriere biologiche con sistema di apertura e chiusura di sicurezza sullo spingi filtro. Spingi filtro fissato con perni in acciaio inox. Maniglie di trasporto, ergonomiche e con stop a 90° per garantire un buon equilibrio in fase di trasporto. 60x30x15cm Con coperchio blu e 1 panier grigliato altezza 76mm	2
57	Container per sterilizzazione con fondo del contenitore in lega di alluminio anodizzato totalmente atraumatico per i confezionamenti e gli operatori. Coperchio in codice colore realizzato in lega di alluminio anodizzato di almeno 2mm di spessore, dotato di filtro permanente in PTFE validato per almeno 5000 cicli di sterilizzazione in autoclave. Sistema rotativo di sostituzione delle barriere biologiche con sistema di apertura e chiusura di sicurezza sullo spingi filtro. Spingi filtro fissato con perni in acciaio inox. Maniglie di trasporto, ergonomiche e con stop a 90° per garantire un buon equilibrio in fase di trasporto. 45x30x9cm Con coperchio blu e 1 panier grigliato altezza 76mm	2

LOTTO N. 3: KIT CAROTIDE

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
	KIT CAROTIDE (di seguito strumentario per singolo cestello)	2
1	Pinza porta tamponi Foerster ballenger 180mm	1
2	Pinza fermacarta bottonuta 140mm	2
3	Coppia divaricatore Farabeuf 125mm	2
4	Coppia divaricatore Farabeuf 150mm	2
5	Set n.2 retrattori Richardson Eastman 250 e 270mm	2
6	Elevatore Freer tagliente e smusso 185mm	2
7	Pinza anatomica standard 160mm	4
8	Pinza atraumatica De Bakey 150mm morso 2mm	2
9	Pinza atraumatica De Bakey 200mm morso 2mm	2
10	Micropinza retta 150mm morso in polvere di diamante con anello da 1mm	1
11	Forbici Mayo Lexer curva 165mm con inserti in carburo di Tungsteno	2
12	Forbici Metzemaum curve 180mm con inserti in carburo di Tungsteno	2
13	Forbici per strabismo 115mm	1
14	Pinza Baby Mosquito curva 100mm	2
15	Pinza Crile curva 140mm	4
16	Pinza Baby Mixer 140mm	2
17	Pinza Baby Mixer 180mm	2
18	Portaghi Baby Crile Wood 150mm con inserti in carburo di tungsteno	1
19	Divaricatore Weitlaner 130mm 3x4Denti smusso	2
20	Pinza Cooley morso Derra 115mm	2
21	Pinza vascolare atraumatica Castaneda 30° 48/120mm	2
22	Spilla Mayo per sterilizzazione 140mm	4

Segue LOTTO N. 3: KIT CAROTIDE

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
23	Bacinella reniforme 250mm	2
24	Ciotola 0,016L	1
25	Ciotola 0,3L	3
26	Forbici Metzemaum nere in nitrato di titanio curve 180mm	1
27	Forbici curve 180mm taglio ondulato con inserti in carburo di Tungsteno	1
28	Forbici Dietrich Hegemann 45° 180mm	1
29	Forbici Dietrich Potts 60° 180mm	2
30	Forbici Lister per medicazioni bendaggi e tessili 160mm	1
31	Pinza atraumatica per vasi 150mm morso 1,5mm	1
32	Pinza atraumatica De Bakey in titanio 195mm morso 2,5mm	1
33	Pinza chirurgica 1x2Denti 160mm	2
34	Micropinza bulldog atraumatica angolata 14/50mm	2
35	Micropinza bulldog atraumatica curva 20/60mm	2
36	Pinza Gregory atraumatica piccola da profunda 150mm	1
37	Pinza bulldog atraumatica De Bakey ring 45° 125mm	3
38	Pinza vascolare Atraumatica Castaneda 15/48 155mm	1
39	Pinza Henly atraumatica da Succlavia 200mm	1
40	Microportaghi con impugnatura rotonda e morso in polvere di diamante 185mm	1
41	Microportaghi con impugnatura rotonda e morso in polvere di diamante 160mm	1
42	Micropinzetta anulare 180mm morso 1,5mm	1
43	Portaghi Ryder 180mm morso in polvere di diamante	1
44	Divaricatore per carotide con valva centrale 170	1
45	Mandrino per tourniquet	1
46	Container per sterilizzazione con fondo del contenitore in lega di alluminio anodizzato totalmente atraumatico per i confezionamenti e gli operatori. Coperchio in codice colore realizzato in lega di alluminio anodizzato di almeno 2mm di spessore, dotato di filtro permanente in PTFE validato per almeno 5000 cicli di sterilizzazione in autoclave. Sistema rotativo di sostituzione delle barriere biologiche con sistema di apertura e chiusura di sicurezza sullo spingi filtro. Spingi filtro fissato con perni in acciaio inox. Maniglie di trasporto, ergonomiche e con stop a 90° per garantire un buon equilibrio in fase di trasporto. 45x30x12cm Con coperchio blu e 1 panierino grigliato altezza 76mm	2

LOTTO N. 4: KIT MICRO

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
	KIT MICRO (di seguito strumentario per singolo cestello)	2
1	Dilatatore secondo De Bakey 1,0mm	1
2	Dilatatore secondo De Bakey 1,5mm	1
3	Dilatatore secondo De Bakey 2,0mm	1
4	Dilatatore secondo De Bakey 2,5mm	1

Segue LOTTO N. 4: KIT MICRO

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
5	Dilatatore secondo De Bakey 3,0mm	1
6	Dilatatore secondo De Bakey 3,5mm	1
7	Dilatatore secondo De Bakey 4,0mm	1
8	Dilatatore secondo De Bakey 4,5mm	1
9	Dilatatore secondo De Bakey 5,0mm	1
10	Dilatatore secondo De Bakey 7,0mm	1
11	Dilatatore secondo De Bakey 9,0mm	1
12	Porta filo Coper per aghi guida Redon	2
13	Micropinza Bulldog atraumatica angolata 10/45mm	4
14	Divaricatore Jansen 3x3Denti 100mm	1
15	Divaricatore Finsen modificato 2x3Denti 75mm	1
16	Baby Mosquito curva 100mm	4
17	Divaricatore Weitlaner smusso 2x3Denti 110mm	2
18	Micro portaghi retto 160mm	2
19	Portaghi Castrovejo 145mm	1
20	Microportaghi rotondo 185mm con mostro in polvere di diamante	1
21	Forbici fini angolate 45° 165mm	1
22	Micro forbici Muller retta 120mm	1
23	Micro forbici Muller curva 170mm	1
24	Forbice microchirurgica a molla curva 120mm	1
25	Forbice Noyes 125mm	1
26	Forbici Castrovejo 95mm	1
27	Pinza anello micro Muller 110mm	2
28	Micropinza anulare 150mm 1,0mm morso in polvere di diamante	1
29	Micropinza anulare 185mm 2,0mm morso in polvere di diamante	1
30	Pinza in lega di Titanio con impugnatura estesa a doppia guida anti accavallamento Delle punte. Morsi Gerald De Bakey da 1mm. Lunghezza 180mm	2
31	Container per sterilizzazione 30x30x50 con fondo del contenitore in lega di alluminio anodizzato totalmente atraumatico per i confezionamenti e gli operatori dotato di maniglie integrate e non estraibili specificamente studiate per ridurre lo sforzo in fase di trasporto. Coperchio dotato di sistema di chiusura integrato totalmente a scomparsa e cover protettiva superiore per il filtro realizzata in PPSU termostabile. Sistema di sostituzione delle barriere biologiche integrato nel coperchio con sistema di apertura e chiusura di sicurezza sullo spingi filtro. Fondo del container dotato di QR code generato in fase di produzione del container e valvola integrata per l'asciugatura rapida, posta su entrambi i lati. Sistema modulare per l'identificazione dei set composto da frontalini estraibili ed etichette in 10 differenti codici colore. Disponibilità di sigillo a sicurezza del container. Basket interno a trama esagonale con fondo antiscivolo con frontalino Blu e panierino grigliato dotato di sistemi di alloggiamento per la protezione dello strumentario da microchirurgia	1

LOTTO N. 5: KIT OMNI TRACT

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
	KIT OMNI TRACT (di seguito strumentario per singolo cestello)	1
1	Sterile Field post	1
2	Support arm	1
3	Standard Whisbone	2
4	Small Wishbone	2
5	Snap Clamp	5
6	Side Clamp	5
7	mayo swivel retractor (7cm x 5cm)	2
8	harrington swivel blade(6.3cmx17.8cm)	1
9	fence swivel retractor (10.2 cm x 15.2cm)	1
10	renal vein swivel retractor (2.5cmx15.2cm)	2
11	splanchnic swivel retractor (5cm x 11.4cm)	1
12	splanchnic swivel retractor (5cm x 15.2cm)	1
13	deaver swivel retractor (7cm x 11.4cm)	1
14	malleable slotted swivel retractor (5cm x 16.5cm)	1
15	malleable slotted swivel retractor (7.6cm x 16.5cm)	1
16	Container per sterilizzazione con fondo del contenitore in lega di alluminio anodizzato totalmente atraumatico per i confezionamenti e gli operatori. Coperchio in codice colore realizzato in lega di alluminio anodizzato di almeno 2mm di spessore, dotato di filtro permanente in PTFE validato per almeno 5000 cicli di sterilizzazione in autoclave. Sistema rotativo di sostituzione delle barriere biologiche con sistema di apertura e chiusura di sicurezza sullo spingi filtro. Spingi filtro fissato con perni in acciaio inox. Maniglie di trasporto, ergonomiche e con stop a 90° per garantire un buon equilibrio in fase di trasporto. 60x30x20cm Con coperchio blu e 1 panieri grigliato altezza 76mm	1

LOTTO N. 6: KIT PERIFERICO

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
	KIT PERIFERICO (di seguito strumentario per singolo cestello)	2
1	Pinza fermacarta bottonuta 140mm	4
2	Elevatore Freer tagliente e smusso 185mm	2
3	Retratore semitagliente Articolato Adson Baby 3x4Denti 165mm	2
4	Pinza da coagulo morso De Bakey 200mm	1
5	Pinza Baby Mosquito curva 100mm	8
6	Pinza Crile curva 140mm	6
7	Pinza Baby Mixer 140mm	2
8	Pinza da dissezione 180mm	2
9	Forbici Dietrich Hegemann 45° 180mm	2
10	Pinza Atraumatica Cooley curva 15° 125mm	2
11	Pinza atraumatica Cooley 40° 120mm	4
12	Pinza Vascolare Castaneda 30° 48/120mm	6

Segue LOTTO N. 6: KIT PERIFERICO

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
13	Pinza Vascolare Castaneda 18/52 155mm	4
14	Pinza Vascolare Atraumatica Cooley 60° 30/160mm	2
15	Pinza Cooley morso Derra 115mm	2
16	Spilla Mayo per sterilizzazione 140mm	4
17	Bacinella reniforme 250mm	2
18	Microportaghi con impugnatura rotonda e morso in polvere di diamante 185mm	1
19	Microportaghi con impugnatura rotonda e morso in polvere di diamante 160mm	1
20	Portaghi Ryder 180mm morso in polvere di diamante	1
21	Divaricatore per carotide con valva centrale 170	1
22	Portaghi De Bakey 180mm con inserti in carburo di Tungsteno	1
23	Forbici Mayo curve 170mm con inserti in carburo di Tungsteno	1
24	Forbici Metzemaum curve 180mm con inserti in carburo di Tungsteno	1
25	Forbici Metzemaum curve 200mm con inserti in carburo di Tungsteno	1
26	Forbici curve Taglio ondulato 180mm con inserti in carburo di Tungsteno	1
27	Forbici vascolari Dietrich Potts 180mm taglio angolato 60°	1
28	Forbici vascolari Dietrich Potts 180mm taglio angolato 90°	1
29	Forbici vascolari Dietrich Hegeman 180mm taglio angolato 45°	1
30	Forbici Lister per medicazioni bendaggi e tessili 160mm	1
31	Micropinza Bulldog atraumatica angolata 10/45mm	1
32	Micropinza Bulldog atraumatica angolata 14/50mm	1
33	Micropinza Bulldog atraumatica angolata 20/55mm	2
34	Pinza De Bakey atraumatica 200mm morso 2mm	2
35	Pinza per Vasi atraumatica 150mm morso 1,5mm	1
36	Pinza Gregory atraumatica piccola da profunda 150mm	2
37	Pinza Anatomica standard 180mm	2
38	Pinza Chirurgica standard 1x2Denti 160mm	2
39	Ciotola da 0,3L	2
40	Ciotola da 1L	1
41	Ciotola da 0,016L	1
42	Manico per tubi Tunnellizzatore	1
43	Tubo Tunnellizzatore Diametro 12mm Lunghezza 500mm	1
44	Pinza per traforazione 540mm P. FC005/015/025R	1
45	Pinza Bulldog De Bakey atraumatica curva 30/90mm	1
46	Pinza Bulldog De Bakey atraumatica curva 45/105mm	1
47	Pinza atraumatica Cooley retta 200mm 2,0mm	2
48	Pinza Baby Mixer 180mm	1
49	Pinza Bengolea curva 245mm	2
50	Divaricatore Weitlaner 3x4Denti smusso 130mm	2
51	Divaricatore Weitlaner 3x4Denti smusso 165mm	2
52	Divaricatore Weitlaner 3x4Denti smusso 200mm	1
53	Divaricatore Weitlaner 3x4Denti semi tagliente 200mm	1
54	Divaricatore Weitlaner 3x4Denti smusso 240mm	1
55	Divaricatore per carotide con valva centrale 170	1

Segue LOTTO N. 6: KIT PERIFERICO

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
56	Mandrino per tourniquet	1
57	Container per sterilizzazione con fondo del contenitore in lega di alluminio anodizzato totalmente atraumatico per i confezionamenti e gli operatori. Coperchio in codice colore realizzato in lega di alluminio anodizzato di almeno 2mm di spessore, dotato di filtro permanente in PTFE validato per almeno 5000 cicli di sterilizzazione in autoclave. Sistema rotativo di sostituzione delle barriere biologiche con sistema di apertura e chiusura di sicurezza sullo spingi filtro. Spingi filtro fissato con perni in acciaio inox. Maniglie di trasporto, ergonomiche e con stop a 90° per garantire un buon equilibrio in fase di trasporto. 60x30x12cm Con coperchio blu e 1 panierino grigliato altezza 76mm	1
58	Container per sterilizzazione con fondo del contenitore in lega di alluminio anodizzato totalmente atraumatico per i confezionamenti e gli operatori. Coperchio in codice colore realizzato in lega di alluminio anodizzato di almeno 2mm di spessore, dotato di filtro permanente in PTFE validato per almeno 5000 cicli di sterilizzazione in autoclave. Sistema rotativo di sostituzione delle barriere biologiche con sistema di apertura e chiusura di sicurezza sullo spingi filtro. Spingi filtro fissato con perni in acciaio inox. Maniglie di trasporto, ergonomiche e con stop a 90° per garantire un buon equilibrio in fase di trasporto. 60x30x12cm Con coperchio blu (per contenere il tunnelizzatore risterizzabile)	1

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 articolo del 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.

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-qualitative dei dispositivi)

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto precisato in termini di composizione e formulazione nell'articolo 1 del presente capitolato.

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

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, 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.

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 .
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;
- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;

- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

Art. 3.(**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 "**STRUMENTARIO CHIRURGICO PER L'U.O.S.D. CHIRURGIA VASCOLARE**" e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi 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. 4.(**Variazione di titolarità**)

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale, anche solo di distribuzione o rivendita, del bene a suo tempo offerto, la medesima ditta sarà tenuta a

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

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

Art. 5.(**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

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

I beni 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 al personale sanitario nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale.

Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Art. 6.(Formazione del personale)

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria, 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. 7.(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 dal capitolato speciale d'appalto.

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

Art. 8.(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 prodotti 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 di quelli 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 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. 9.(**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. 10.(**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. 11.(**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 reattivo 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 reattivo in questione.

Art. 12. (**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.