



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

DISCIPLINARE TECNICO

MATERIALE MONOUSO, STRUMENTARIO, APPARECCHIATURE PER L’U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI

DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

-CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

Art. 1. (Oggetto dell’appalto)

Il presente capitolato speciale d’appalto disciplina l’affidamento della fornitura di materiale di consumo, strumentario ed apparecchiature per l’Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi dell’Azienda Ospedaliera “Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello”, secondo le modalità dettagliatamente descritte negli articoli seguenti, suddivisa nelle seguenti tipologie costituenti lotti con i quantitativi indicati a margine

LOTTO N. 1 – TRATTAMENTI MISTI-MIXED HDF

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Mixed HDF</u> : Emodiafiltrazione on line	50

LOTTO N. 2 – DIALIZZATORI

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Filtro con membrana addizionata di vitamina E.</u>	100
2	<u>Filtro PEPA.</u>	200
3	<u>Filtro addizionato di eparina.</u>	100
4	<u>Filtro in PMMA (polimetilmetacrilato).</u>	200
5	<u>Filtro per terapia HDx.</u>	200
6	<u>Filtro ad alto Cut-off.</u>	4

LOTTO N. 3 – KIT PER NUTRIZIONE INTRADIALITICA

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Kit per IDPN</u> – Nutrizione intra-dialitica composto da: <ul style="list-style-type: none"> • Sacca da 600-1000 ml a tre compartimenti separati, • Set reinfusione. 	50

LOTTO N. 4 – AGHI FISTOLA

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Aghi fistola a/v.</u> Ago fistola di calibro variabile da 15 a 17 Gauge di diametro.	8.000
2	<u>Monoago per FAV.</u> Ago fistola monoago di calibro 15 – 16 – 17 Gauge di diametro,.	500
3	<u>Set adattatore a Y per circuiti di emodialisi.</u> Adattatore luer lock per circuiti di emodialisi, idoneo per l'utilizzazione di Cateteri Venosi Centrali a lume singolo.	400

LOTTO N. 5 – KIT CATETERI TEMPORANEI

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Kit cateteri temporanei a doppio lume in poliuretano.</u>	50
2	<u>Kit catetere per emodialisi temporaneo in silicone.</u>	200
3	<u>Kit catetere per emodialisi temporaneo in poliuretano.</u>	50
4	<u>Kit catetere temporaneo a triplo lume.</u>	50
5	<u>Guida metallica.</u>	50
6	<u>Introduttore/Dilatatore.</u>	50
7	<u>Ago per puntura ed incannulamento.</u>	50

LOTTO N. 6 – KIT CATETERI A PERMANENZA

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Kit catetere per emodialisi a permanenza in silicone termosensibile.</u>	35
2	<u>Kit catetere per emodialisi a permanenza in poliuretano o materiale assimilabile.</u>	15
3	<u>Kit catetere tipo Tesio con due cannule separate monolume per emodialisi in silicone o similari.</u>	10
4	<u>Kit catetere per emodialisi a permanenza a punta simmetrica, standard e/o di precisione.</u>	15
5	<u>Kit catetere per emodialisi a permanenza a punta simmetrica, standard e/o di precisione addizionato di eparina.</u>	10
6	<u>Introduttore/Trocar per incannulamento vasi centrali.</u>	10

LOTTO N. 7 – CATETERI PER DIALISI PERITONEALE

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Catetere per dialisi peritoneale tipo Tenckhoff.</u>	25

LOTTO N. 8 – SET PER INTRODUZIONE CATETERE PERITONEALE

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
1	<u>Set per introduzione catetere peritoneale.</u>	5

LOTTO N. 9 – AGHI PER BIOPSIA RENALE

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Ago per biopsia renale.</u>	30

LOTTO N. 10 – KIT PER ATTACCO E STACCO PAZIENTI E DISINFEZIONE MONITORI DIALISI

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Kit sterile attacco-stacco per pazienti con FAV.</u>	4.000
2	<u>Kit sterile attacco-stacco per pazienti con catetere venoso centrale CVC.</u>	2.500
3	<u>Salviette/panni imbevuti pronti all'uso per la disinfezione e la pulizia delle superfici di apparati medicali.</u>	12.000
4	<u>Dispositivo premifistola monouso.</u>	9.000
5	<u>Pinze premifistola pluriuso..</u>	150

LOTTO N. 11 – SOLUZIONE LOCK PER CATETERI VENOSI CENTRALI

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Soluzioni di lock dei CVC short e long term per emodialisi a base di citrato di sodio al 4%, taurolidina, urochinasi 25.000 U.I..</u>	400
2	<u>Soluzioni di lock dei CVC short e long term per emodialisi a base di citrato di sodio al 4%, taurolidina.</u>	600

LOTTO N. 12 – CATETERI PER ANGIOPLASTICA/EMBOLECTOMIA

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Catetere per embolectomia.</u>	25

LOTTO N. 13 – SET FERRI CHIRURGICI PER CONFEZIONAMENTO ACCESSO VASCOLARE PER TRATTAMENTI SOSTITUTIVI EXTRACORPOREI

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
1	<u>Strumentario per confezionamento FAV.</u>	2 Set chirurgici completi
2	<u>Set ferri chirurgici per medicazione.</u>	2 set
3	Pinze klemmer rette per emodialisi non zigrinate, necessarie per il clampaggio delle linee ematiche durante il trattamento.	50

LOTTO N. 14 – MEDICAZIONE SEMIOCCCLUSIVA IN SILICONE INERTE PER SOLUZIONI DI CONTINUO DELLA CUTE

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuo
1	<u>Medicazione semioccclusiva in silicone inerte per soluzioni di continuo della cute.</u>	2

LOTTO N. 15 – SONDA ECOGRAFICA PER POSIZIONAMENTO CVC E VALUTAZIONE ACCESSI VASCOLARI

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
1	<u>Sonda ecografica Wireless per valutazione accessi vascolari.</u>	2
2	<u>Kit coprisonda sterile per sonde ecografiche lineari.</u>	<u>Fabbisogno presunto annuo</u> 300

LOTTO N. 16 – APPARECCHIATURE PER IL MONITORAGGIO PRESSORIO ED ANALISI DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
1	<u>Apparecchiatura per monitoraggio pressorio delle 24-48 ore.</u>	1
2	<u>Apparecchiatura per il controllo pressorio ambulatoriale.</u>	2
3	<u>Apparecchiatura per analisi della composizione.</u>	1

LOTTO N. 17 – APPARECCHIATURE PORTATILE PER IL TRATTAMENTO DELLE ACQUE PER DIALISI

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto
1	<u>Apparecchiatura portatile per il trattamento acqua di rete con sistema ad osmosi inversa 70 litri/ora.</u>	2
2	<u>Apparecchiatura portatile per il trattamento acqua di rete con sistema ad osmosi inversa 120 o più litri/ora.</u>	3

Le apparecchiature saranno servite in service per il periodo di valenza della gara, nel costo delle stesse sono ricompresi sia i materiali di consumo che la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione in caso di avaria entro 24 ore dalla richiesta.

La fornitura dei beni deve intendersi comprensiva della 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 dei dispositivi e dello strumentario dei lotti dal 1 al 15 previsti nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ◆ Fornitura dei dispositivi e dello strumentario dei lotti dal 1 al 15 previsti nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto
- ◆ Fornitura dell'apparecchiatura/e relativamente ai lotti 15 – 16 – 17 :
- ◆ Trasporto, fornitura, posa in opera dell'attrezzatura e le eventuali opere di sollevamento e di trasporto interno dell'apparecchiature stesse ove i locali non siano ubicati al piano terreno ed impiego dei prodotti occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato relativamente ai lotti 15 – 16 – 17;

- ◆ Relativamente ai lotti 15 – 16 – 17 Servizio di manutenzione full risk preventiva, correttiva, ordinaria di verifica, sostitutiva per tutte le attrezzature costituenti il sistema compresi, con l’obbligo di corretto mantenimento delle prestazioni e della sicurezza, e relativa assistenza tecnica, aggiornamenti tecnologici del sistema, per la durata del contratto come indicato nell’articolo 5 del presente capitolato ed in particolare:
 - Fornitura, sostituzione e manutenzione ordinaria e straordinaria di tutte le parti di ricambio e di tutti i componenti del sistema nessuno escluso, necessarie a garantire il regolare funzionamento dell’attrezzatura, a qualsiasi titolo deteriorate salvo il dolo;
 - Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico per tutto il periodo contrattuale;
- ◆ Relativamente ai lotti 15 – 16 – 17 Corso di formazione da effettuarsi presso l’Unità Operativa utilizzatrice dell’Azienda Ospedaliera, per il corretto utilizzo dell’attrezzatura offerta;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l’espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale ad esclusione dell’I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Relativamente ai lotti 15 – 16 – 17 L’Impresa aggiudicataria deve prevedere la sostituzione dell’attrezzatura qualora durante la vigenza contrattuale si rendessero disponibili nuove versioni aggiornate di tale attrezzatura.

Relativamente ai lotti dall’1 al 15

Ogni variazione di prestazione sia in aumento che in diminuzione della fornitura prevista dal presente Capitolato dovrà essere preventivamente autorizzata in forma scritta dall’Azienda Ospedaliera.

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-qualitative dei beni)

Le caratteristiche tecniche-qualitative dei dispositivi per l’Unità Operativa di Nefrologia e Dialisi devono corrispondere alle seguenti descrizioni tecniche-qualitative minime di seguito indicate:

Tutti i prodotti oggetto del presente capitolato, così come i singoli componenti di ciascun prodotto/kit, qualora separabili, devono poter essere acquistati anche singolarmente.

LOTTO N. 1 – TRATTAMENTI MISTI-MIXED HDF

NR.	DESCRIZIONE
1	<p><u>Mixed HDF:</u> Emodiafiltrazione on line con reinfusione contemporanea in pre e post diluizione, gestione automatica e continua del flusso convettivo totale e del rapporto tra le componenti di pre/post, senza alcun intervento da parte dell’operatore, attraverso un algoritmo di controllo basato sulla pressione di transmembrana, della densità del sangue e del flusso ematico. Le ditte devono offrire il kit comprensivo di:</p>

segue LOTTO N. 1 – TRATTAMENTI MISTI-MIXED HDF

NR.	DESCRIZIONE
1	<ul style="list-style-type: none"> • Filtro ad alto flusso con membrana sintetica; • Coppia di linee artero/venose complete di linee di reinfusione; • Kit concentrati con sacca di bicarbonato in polvere e sacca di soluzione acida in varie formulazioni, priva di acido acetico e di almeno 4,5 lt; • Disinfettanti secondo quanto previsto dalla ditta produttrice; • Ultrafiltri per la produzione dei liquidi di reinfusione (On line)

LOTTO N. 2 – DIALIZZATORI CON CARATTERISTICHE SPECIFICHE

NR.	DESCRIZIONE
1	Filtro con membrana addizionata di vitamina E. Filtro con membrana addizionata di vitamina E, capace di prevenire i fenomeni degenerativi, associati al trattamento dialitico cronico, attraverso la riduzione dello stress ossidativo, varie misure.
2	Filtro PEPA. Filtro PEPA (Polyester-Polymer Alloy), costituito da una membrana in PEPA, polimero sintetico costituito dalla unione di due diversi polimeri, aventi differenti punti di coagulazione, con una struttura a triplo layer asimmetrico in grado di trattenere efficacemente le endotossine nelle situazioni di backfiltration, con bassa adesione piastrinica, elevato adsorbimento delle medie-alte molecole, capacità di ridurre lo stato infiammatorio associato alla dialisi, mancanza di interferenza con l'attivazione del complemento, varie misure.
3	Filtro addizionato di eparina. Filtro addizionato di eparina: dializzatore con membrana rivestita di eparina per trattamenti dialitici senza eparina aggiunta, varie misure.
4	Filtro in PMMA (polimetilmetacrilato). Filtro in PMMA (polimetilmetacrilato) a leggera carica negativa per il trattamento del prurito uremico, con membrana simmetrica tridimensionale in grado di massimizzare l'adsorbimento delle catene monoclonali libere leggere (FLC) sia K (25 kD) che Lambda (50kD), di rimuovere le tossine a medio-alto peso molecolare (160 kDa) e quelle legate alle proteine, attraverso un'azione congiunta di diffusione, convezione ed adsorbimento, varie misure.
5	Filtro per terapia HDx. Filtro per terapia HDx, con membrana Medium Cut-Off (MCO) per la rimozione di medie-grandi molecole.
6	Filtro ad alto Cut-off. Filtro per trattamento in bicarbonato dialisi ad alta efficienza, con membrana a tre strati in miscela di Poliarileterosulfone e Polivinilpirrolidone, a medio cut-off o equivalente, superficie da 1,7 a 2,0 in grado di rimuovere in emodialisi standard le tossine uremiche in maniera pari (per pesi fino a 20kDa) o superiore (fino a 45 kDa) all'emofiltrazione, con una perdita di albumina contenuta, varie misure.

LOTTO N. 3 – KIT PER NUTRIZIONE INTRADIALITICA

NR.	DESCRIZIONE
1	<p>Kit per IDPN – Nutrizione intra-dialitica composto da:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sacca da 600-1000 ml a tre comparti separati, idonea alla infusione intradialitica in 4 ore, in grado di garantire un idoneo apporto di calorie, lipidi, acidi grassi essenziali, aminoacidi, glucosio varie in formulazioni atte a prevenire gli scompensi glicemici. Di lunga durata, non necessitante di stoccaggio in frigorifero, con un'idonea durata dopo la preparazione. • Set reinfusione.

Segue LOTTO N. 3 – KIT PER NUTRIZIONE INTRADIALITICA

NR.	DESCRIZIONE
1	La ditta deve fornire in uso gratuito una pompa volumetrica per infusione, deve garantire assistenza tecnica full-risk e la necessaria formazione del personale per tutta la durata della fornitura.

LOTTO N. 4 – AGHI FISTOLA

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Aghi fistola a/v.</u> Ago fistola di calibro variabile da 15 a 17 Gauge di diametro, in acciaio inossidabile, levigato ad ultrasuoni con siliconatura interna ed esterna, con alette rotanti e perno rotante marchiato sui lati opposti per identificare la posizione dell'ago, lunghezza della cannula da 15 a 30 mm, codice colore su linea arteriosa e venosa (rosso/blu); tubo morbido, flessibile e resistente dotato di morsetti serratubo di colore rosso/blu (linea arteriosa e venosa rispettivamente). Provvisto di chiusura di sicurezza copri ago alla base della cannula, scorrevole fino al sistema di bloccaggio.
2	<u>Monoago per FAV.</u> Ago fistola monoago di calibro 15 – 16 – 17 Gauge di diametro, in acciaio inossidabile, levigato ad ultrasuoni con siliconatura interna ed esterna, con alette rotanti e perno rotante marchiato sui lati opposti per identificare la posizione dell'ago, lunghezza della cannula da 15 a 30 mm, codice colore su linea arteriosa e venosa (rosso/blu); tubo morbido di cm 15, flessibile e resistente dotato di morsetti serratubo di colore rosso/blu (linea arteriosa e venosa rispettivamente), provvisti di chiusura di sicurezza copri ago alla base della cannula, scorrevole fino al sistema di bloccaggio.
3	<u>Set adattatore a Y per circuiti di emodialisi.</u> Adattatore luer lock per circuiti di emodialisi, idoneo per l'utilizzazione di Cateteri Venosi Centrali a lume singolo.

LOTTO N. 5 – KIT CATETERI TEMPORANEI

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Kit cateteri temporanei a doppio lume in poliuretano.</u> Kit cateteri temporanei a doppio lume in poliuretano, termosensibile e radiopaco, estremità distale atraumatica e radiopaca, diametro del catetere 11,5 Fr, alette per il fissaggio alla cute, di diversa lunghezza (da cm 15 a cm 25), estensioni dotate di clamps di chiusura con codice colore per arteria e vena differenziato. Il kit deve essere completo di tutti gli accessori indispensabili (dilatatore, ago introduttore da 18 gauge, filo guida in acciaio inox a j, tappi di chiusura ecc..) da potere acquistare anche singolarmente.
2	<u>Kit catetere per emodialisi temporaneo in silicone.</u> Kit catetere per emodialisi temporaneo in silicone a doppio lume, con punta morbida-atraumatica e radiopaca, estremità dotata di clamps, alette per il fissaggio alla cute, dimensioni catetere 11,5 Fr, di varie misure (da cm 15 a cm 24), tappi di chiusura, filo guida in acciaio inox a j, ago introduttore da 18 gauge, dilatatore. Accessori da potere acquistare anche singolarmente.
3	<u>Kit catetere per emodialisi temporaneo in poliuretano.</u> Kit catetere per emodialisi temporaneo in poliuretano termosensibile a doppio lume, a medio-alto flusso con corpo catetere lineare e fessure laterali tagliate con tecnica laser per vena giugulare interna, con estremità distale atraumatica e radiopaca, diametro del catetere 12,5-13,5 Fr, lunghezza catetere 13-17 cm, filo guida in acciaio inox a j, alette per il fissaggio alla cute, ago introduttore da 18 gauge, dilatatore, tappi di chiusura.

Segue LOTTO N. 5 – KIT CATETERI TEMPORANEI

4	<u>Kit catetere temporaneo a triplo lume.</u> Kit catetere temporaneo a triplo lume 13F per Dialisi composto da Kit di inserimento standard, catetere a triplo lume per Dialisi Temporanea con estremità atraumatica e radiopaca, n. 1 aletta di sutura removibile, n. 1 dilatatore basale 11-13 F, n. 1 dilatatore vasale 12-14 F, n. 3 tappini terminali, n. 1 filo guida 0,0035 in. x 70 cm, n. 1 ago introduttore 18 Ga. x 2,75, n. 1 medicazione adesiva trasparente.
5	<u>Guida metallica.</u> Guida metallica morbida su entrambe le estremità, di cui una a J, flessibile, per introduzione catetere per incannulamento della vena giugulare, succlavia o femorale, lunghezza 70 cm circa, adatto per ago di cui all'attuale lotto 6, calibro diametro da 0,035 a 0,038 inch.
6	<u>Introduttore/Dilatatore.</u> Dilatatore per introduzione catetere venoso centrale, confezionato singolarmente.
7	<u>Ago per puntura ed incannulamento.</u> Ago per puntura od incannulamento vena centrale, misura 16G, confezionato singolarmente.

LOTTO N. 6 – KIT CATETERI A PERMANENZA

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Kit catetere per emodialisi a permanenza in silicone termosensibile.</u> Kit cateteri a permanenza in silicone termosensibile e radiopaco, a lume singolo e doppio lume, con punte forate tipo split, alette per fissaggio alla cute, nelle varie misure per vena giugulare e femorale di diversa lunghezza, da cm. 15 a cm. 35 (punta –oliva di dacron), clamps di chiusura con codice colore per arteria e vena differenziato. Il kit deve essere completo di tutti gli accessori indispensabili (dilatatore, ago introduttore, guida calibrata a J, tunnellizzatore a stiletto, tappi di chiusura, n. 2 medicazioni dedicate adesive ecc..) da potere acquistare anche singolarmente.
2	<u>Kit catetere per emodialisi a permanenza in poliuretano o materiale assimilabile.</u> Kit catetere a permanenza ad introduzione retrograda per emodialisi in poliuretano o materiale assimilabile altamente biocompatibile, con due lumi flottanti liberi nello stesso vaso, con punte forate di tipo splith, estensioni in poliuretano dotate di clamp, sostituibili o con kit di sostituzione specifica, volume di priming indicato su tratto venoso e arterioso o sulle claps alette per il fissaggio alla cute, cuffia in dacron, tappi di chiusura, filo guida a J, ago introduttore 18 gauge, tunnellizzatore a stiletto, introduttore valvolato, n. 2 medicazioni dedicate adesive, con accessori da potere acquistare anche singolarmente. Dimensioni catetere 13-15 Fr di varie misure (19, 24, 28, 32, 35 cm).
3	<u>Kit catetere tipo Tesio con due cannule separate monolume per emodialisi in silicone o similari.</u> Kit catetere di Tesio con due cannule separate monolume per emodialisi a permanenza, in silicone o similari, con punte con fori laterali, cuffia arteriosa a 18-19 cm dalla punta, cuffia venosa a 22-23 cm dalla punta, n. 2 estensioni da 10 Fr con connettore (sostituibili o con possibilità di kit di riparazione specifico), dimensioni cateteri 10 Fr o 12 Fr varie misure (30 – 50 cm), n. 2 cateteri con clamp, n. 2 fili guida flessibili con punta a J, n. 2 tunnellizzatori ricurvo, n. 2 guaine protettive da clampaggio per catetere, n. 2 introduttori peel-away valvolati, ago da 18 gauge, tappo di chiusura, aletta di fissaggio.

Segue LOTTO N. 6 – KIT CATETERI A PERMANENZA

4	<u>Kit catetere per emodialisi a permanenza a punta simmetrica, standard e/o di precisione.</u> Catetere a permanenza a doppio lume simmetrico, con linea/marcatore radiopaca al tungsteno, con punta simmetrica standard e/o di precisione, con fessurazioni laser e geometria della punta ottimizzata, da 14,5 Fr. il kit deve contenere: stilette di inserzione, n. 1 introduttore di sicurezza valvolato 16 Fr, n. 1 tunnellizzatore biforcuto, n. 1 dilatatore tissutale 12 Fr, n. 1 dilatatore tissutale 14 Fr, ago introduttore 18G, siringa, n. 2 tappi di chiusura, n. 4 garze di cotone 4 x 4 cm, n. 2 medicazioni dedicate adesive, n. 1 filo guida J/dritto, n. 1 bisturi da 11, di varie misure (19 cm, 23 cm, 28 cm, 33 cm, 55 cm)
5	<u>Kit catetere per emodialisi a permanenza a punta simmetrica, standard e/o di precisione addizionato di eparina.</u> Catetere a permanenza a doppio lume simmetrico, con linea/marcatore radiopaca al tungsteno, con punta simmetrica standard e/o di precisione, con fessurazioni laser e geometria della punta ottimizzata, da 14,5 Fr., con rivestimento di eparina non eluente per impedire la formazione di coaguli. Il kit deve contenere: stilette di inserzione, n. 1 introduttore di sicurezza valvolato 16 Fr, n. 1 tunnellizzatore biforcuto, n. 1 dilatatore tissutale 12 Fr, n. 1 dilatatore tissutale 14 Fr, ago introduttore 18G, siringa, n. 2 tappi di chiusura, n. 4 garze di cotone 4 x 4 cm, n. 2 medicazioni dedicate adesive, n. 1 filo guida J/dritto, n. 1 bisturi da 11, di varie misure (19 cm, 23 cm, 28 cm, 33 cm, 55 cm)
6	<u>Introduttore/Trocar per incannulamento vasi centrali.</u> Introduttore/Trocar per incannulamento vasi centrali con Cateteri Venosi Centrali Long Term con tecnica peel away.

LOTTO N. 7 – CATETERI PER DIALISI PERITONEALE

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Catetere per dialisi peritoneale tipo Tenckhoff.</u> Catetere per dialisi peritoneale radiopaco in silicone tipo Tenckhoff, con le seguenti caratteristiche: <ul style="list-style-type: none"> • Configurazione rettilinea; • Linea radiopaca; • N. 2 cuffie in Dacron, A) Cuffia sottocutanea B) Cuffia intraperitoneale, fisse e distanti 5 cm circa per pazienti cronici adulti; • Lunghezza totale del catetere da 40 a 50 cm circa; • Lunghezza della parte intraperitoneale variabile da 6 cm a 15 cm circa (disponibilità varie misure); • Parte interna intraperitoneale cribrata; • Diametro esterno 6 mm circa.

LOTTO N. 8 – SET PER INTRODUZIONE CATETERE PERITONEALE

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Set per introduzione catetere peritoneale.</u> Set per introduzione catetere peritoneale: Introduttore di Guyton, varie misure.

LOTTO N. 9 – AGHI PER BIOPSIA RENALE

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Ago per biopsia renale.</u> Ago per biopsia renale, automatico a ghigliottina, cannula sganciabile centimetrata con punta tranciante e cono luer lock, con indicazione per il corretto posizionamento, tratto interno distale ecogeno, calibro 16 g, lunghezza 20 cm, mandrino con punta a becco di flauto e intaglio di 2 cm, con impugnatura per l'uso con una sola mano, con modalità di recupero del frustolo bioptico di faciele effettuazione.

LOTTO N. 10 – KIT PER ATTACCO E STACCO PAZIENTI E DISINFEZIONE MONITORI DIALISI

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Kit sterile attacco-stacco per pazienti con FAV.</u> Kit sterile attacco-stacco per pazienti con Fistola Artero-Venosa (FAV) composto da: <ul style="list-style-type: none"> - N. 1 traversa impermeabile multistrato assorbente 60 x 40 cm circa; - N. 2 tamponi emostatici-compressivi, ad alto potere assorbente, in materiale biocompatibile, spessore cm 1 circa e superficie non < 9 cmq circa a tre strati confezionati separatamente (da utilizzare a fine dialisi); - N. 4 compresse di garza piegate in quattro 10 x 10 cm circa imbustate singolarmente, la garza deve essere garza di cotone, la misura identificativa finale della garza è di cm 10 x 10 e gli strati sono 8; - N. 3 tamponi di garza idrofila 100% cotone diam. 50 mm circa; - N. 2 guanti in lattice misura M per l'attacco, n. 1 paio di guanti lattice misura M imbustati a parte per lo stacco a fine dialisi; - N. 2 tamponi premifistola inserita su benda di garza elastica con adesivo per uso emostatico compressivo della fistola artero-venosa; - Caratteristiche del tampone: monouso, ad alto potere assorbente, in materiale biocompatibile; - Caratteristiche del supporto: elastico, composizione cotone-poliamide, dimensioni cm 40 x 6 circa a riposo.
2	<u>Kit sterile attacco-stacco per pazienti con catetere venoso centrale CVC.</u> Kit sterile attacco-stacco per pazienti che hanno come accesso vascolare un catetere venoso centrale (CVC) per emodialisi temporaneo o permanente, così composto: <ul style="list-style-type: none"> - N. 1 confezione sterile ATTACCO: n. 1 telo in TNT assorbente + PE cm 60 x 50 circa con adesivo, taglio e foro; n. 4 garze in cotone cm 18 x 40 circa imbustate singolarmente; n. 2 siringhe da 5 cc e n. 1 siringa da 20 cc senza ago; n. 4 cerotti pretagliati, misura 15 x 4 cm, n. 2 guanti lattice misura M. - N. 1 confezione sterile STACCO: n. 4 garze in cotone cm 18 x 40 circa imbustate singolarmente; n. 2 siringhe da 10 cc con ago confezione singola, n. 2 siringhe da 2,5 cc con ago in confezione singola; n. 1 cerotto medicato cm 10 x 8 circa; n. 2 tappi luer-lock perforabili; n. 1 tasca in TNT completa di cerotti di fissaggio, misura tasca 18 x 8 cm, numero cerotti 2 pz, misura cerotti 15 x 4 cm.
3	<u>Salviette/panni imbevuti pronti all'uso per la disinfezione e la pulizia delle superfici di apparati medicali.</u> Salviette/panni imbevuti pronti all'uso per la disinfezione e la pulizia delle superfici di apparati medicali (apparecchiature di dialisi) con proprietà battericida, lieviticida, inattivante i virus, testato dermatologicamente.
4	<u>Dispositivo premifistola monouso.</u> Fascette premifistola monouso in materiale plastico, in grado di mantenere una efficace compressione della medicazione della fistola artero-venosa per il tempo necessario ad evitare il sanguinamento post dialisi.
5	<u>Pinze premifistola pluriuso.</u> Pinze premifistola in materiale plastico, pluriuso, in grado di mantenere una efficace compressione della medicazione della fistola artero-venosa per il tempo necessario ad evitare il sanguinamento post dialisi.

LOTTO N. 11 – SOLUZIONE LOCK PER CATETERI VENOSI CENTRALI

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Soluzioni di lock dei CVC short e long term per emodialisi a base di citrato di sodio al 4%, taurolidina, urochinasi 25.000 U.I.</u> Soluzioni di lock dei CVC short e long term per emodialisi, per mantenimento della pervietà dei lumi e protezione antimicrobica, in fiale o fiala-siringa contenente 2,5-5 ml di soluzione a base di citrato di sodio al 4%, taurolidina, urochinasi 25.000 U.I.
2	<u>Soluzioni di lock dei CVC short e long term per emodialisi a base di citrato di sodio al 4%, taurolidina.</u> Soluzioni di lock dei CVC short e long term per emodialisi, per mantenimento della pervietà dei lumi e protezione antimicrobica, in fiale o fiala-siringa contenente 5 ml di soluzione a base di citrato di sodio al 4% e taurolidina.

LOTTO N. 12 – CATETERI PER ANGIOPLASTICA/EMBOLECTOMIA

NR.	DESCRIZIONE
1	<u>Catetere per embolectomia.</u> Catetere per embolectomia, flessibile, con punta atraumatica, dotato di marker sull'intera lunghezza, varie lunghezze e calibro (cm 40, 2 o più Fr), adoperabili per interventi di embolectomia delle Fistole Artero Venose, native o protesiche, e dei vasi venosi con trombosi recente nei soggetti in trattamento sostitutivo dialitico.

LOTTO N. 13 – SET FERRI CHIRURGICI PER CONFEZIONAMENTO ACCESSO VASCOLARE PER TRATTAMENTI SOSTITUTIVI EXTRACORPOREI

NR.	DESCRIZIONE
1	<p><u>Strumentario per confezionamento FAV.</u> Strumentario per confezionamento FAV:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Bulldog clamps retti per occlusione vascolare atraumatica, lunghezza cm 5,3, superficie di clampaggio cm 1,2, pressione di chiusura 60 g, peso g 3 – <u>quantità 8</u>; • Bulldog clamps curve, come sopra con punte curve – <u>quantità 8</u>; • De Bakey stripper per endoarteriotomia e dilatazione vascolare malleabile, lunghezza cm 19, mm3 – <u>quantità 1</u>; • Schmid cannula per il lavaggio dei vasi, malleabile, lunghezza cm 15,6, estremità mm 3 (ago bottonuto) – <u>quantità 1</u>; • Idem estremità mm 2 – <u>quantità 1</u>; • Pinza vascolare atraumatica, lunghezza cm 13,5, angolata 60° - <u>quantità 2</u>; • Pinza vascolare atraumatica, lunghezza cm 13,5, 5" angolata 45° - <u>quantità 2</u>; • Microforbici con manici a molla piatta, lunghezza cm 18,7", angolata 45° - <u>quantità 1</u>; • Microforbici rette a punta appuntita, senza molla, lunghezza cm 10 – <u>quantità 1</u>; • Forbici tipo dobakey potts smith cm 12 – angolo 60° - <u>quantità 1</u>; • Microportaaghi con manici a molla tonda, lunghezza 13 cm, in titanio con punta retta e copertura speciale della punta, con cremagliera – <u>quantità 1</u>; • Forbici per preparazione con filo in carburo tungsteno, lunghezza cm 14,5, con punta arrotondata – <u>quantità 1</u>; • Specillo lunghezza cm 13, diametro mm 2 – <u>quantità 4</u>; • Pinza Klemmer retta, (mosquito) lunghezza cm 12 – <u>quantità 12</u>; • Pinza Klemmer a punta curva, (mosquito) lunghezza cm 12 – <u>quantità 12</u>; • Pinza Klemmer a punta curva, (mosquito) lunghezza cm 12 – <u>quantità 4</u>; • Pinza anatomica (adson), lunghezza cm 10 – <u>quantità 2</u>; • Pinza anatomica, lunghezza cm 13 – <u>quantità 2</u>; • Pinza anatomica, lunghezza cm 14,5 – <u>quantità 1</u>;

	<ul style="list-style-type: none"> • Pinza anatomica, lunghezza cm 15 – <u>quantità 1</u>; • Pinza anatomica, lunghezza cm 16 – <u>quantità 1</u>; • Pinza anatomica, lunghezza cm 7,5 a punta sottile – <u>quantità 4</u>; • Divaricatore nastriforme (spatola), lunghezza cm 11 – <u>quantità 2</u>; • Divaricatore nastriforme (spatola), lunghezza cm 16 – <u>quantità 2</u>; • Ciotola in acciaio, diametro cm 5 – <u>quantità 1</u>; • Ciotola in acciaio, diametro cm 10 – <u>quantità 1</u>; • Portaaghi per cute retto, lunghezza cm 16 – <u>quantità 1</u>; • Dilatatore tissutale autostatico, con cremagliera – <u>quantità 1</u>; • Pinze fissatrici per teli (bakauss) – <u>quantità 8</u>; • Container per sterilizzazione misura medio-piccola (28 x 28 x 15) – <u>quantità 1</u>; • Tunnellizzatore per protesi vascolari riutilizzabile per proteggere ed agevolare il passaggio delle protesi nelle procedure di by-pass: <ul style="list-style-type: none"> - Tipo per accessi vascolari completo di manica da 6 mm, lunghezza 25 cm – <u>quantità 1</u>; - Accessori: punta conica per tunnellizzatore (ricambio) da 6 mm – <u>quantità 1</u>; - Accessori: punta conica per tunnellizzatore (ricambio) da 8 mm – <u>quantità 1</u>;
2	<p><u>Set ferri chirurgici per medicazione.</u></p> <p>Set ferri chirurgici per medicazione: set ferri per medicazione da utilizzare per la medicazione di ferite chirurgiche e/o piaghe da decubito nei pazienti in trattamento sostitutivo presso la U.O.C. Nefrologia e Dialisi (ad uso esclusivo e dedicato per soggetti HBV negativi ed HBV positivi, rispettivamente), così composto:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Forbici rette ad estremità appuntita cm 17 – <u>quantità 2</u>; • Forbici curve a punta smussa cm 17 – <u>quantità 2</u>; • Portaaghi per cute retto lunghezza cm 16 – <u>quantità 2</u>; • Specillo lunghezza 16 cm diametro mm 3 – <u>quantità 2</u>; • Pinza Klemmer retta lunghezza cm 20 – <u>quantità 2</u>; • Pinza anatomica, lunghezza cm 17,5 – <u>quantità 2</u>; • Pinza anatomica, lunghezza cm 14,5 – <u>quantità 2</u>; • Pinza tipo Durante lunghezza cm 14 – <u>quantità 2</u>; • Pinza tipo Durante lunghezza cm 20 – <u>quantità 2</u>;
3	Pinze klemmer rette per emodialisi non zigrinate, necessarie per il clampaggio delle linee ematiche durante il trattamento.

LOTTO N. 14 – MEDICAZIONE SEMIOCCCLUSIVA IN SILICONE INERTE PER SOLUZIONI DI CONTINUO DELLA CUTE

NR.	DESCRIZIONE
1	<p><u>Medicazione semioclusiva in silicone inerte per soluzioni di continuo della cute.</u></p> <p>Dispositivo medico. Medicazione filmogena avanzata in gel siliconico inerte, gas permeabile, semioclusivo, non assorbibile, batteriostatico, per la prevenzione e cura delle cicatrici anomale provocate da ferite ed ustioni e la prevenzione delle infezioni, utilizzabile per sigillare il sito di inserzione dei cateteri venosi centrali.</p> <p>Dispositivo in confezione sterile di facile applicazione in tubetti o flaconi di formato compreso tra 5 grammi e 20 grammi per far fronte alle diverse esigenze.</p>

LOTTO N. 15 – SONDA ECOGRAFICA PER POSIZIONAMENTO CVC E VALUTAZIONE ACCESSI VASCOLARI

NR.	DESCRIZIONE
1	<p><u>Sonda ecografica Wireless per valutazione accessi vascolari.</u></p> <p>Sonda ecografica Wireless per valutazione degli accessi vascolari e supporto all'incannulamento dei vasi venosi per il trattamento sostitutivo emodialitico. Il dispositivo deve garantire buona maneggevolezza e facilità d'uso, pertanto deve disporre di:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Guida Biottica elettronica in-plane/Out-plane/Double Reverse; • Peso del dispositivo inferiore a 300 gr.; • Dimensioni e peso ridotte; • Calcoli specifici per general imaging e vascolare; • Sistema con batteria ricaricabile che consenta un utilizzo on line di almeno 3 ore; • Sistema lavabile e disinfettabile; <p>Il sistema deve disporre delle più avanzate tecniche e modalità di imaging, pertanto deve rispondere alle seguenti necessità cliniche:</p> <p>Elaborazione delle immagini:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Gain; • Dynamic Range; • TGC; • Enhance; • Fuochi; • Profondità max: 0-100 mm; • Profondità min: 0-20 mm; • Zoom in tempo reale; • PRF-WF; • Base Line regolabile (Doppler Pulsato); <p>Modalità di imaging:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Armonica Tissutale; • Color Doppler; • Power Doppler; • Doppler Pulsato; • Power Doppler direzionale; • Multifrequenza 2 D; • Steering Doppler; • Modalità M-mode; <ol style="list-style-type: none"> 1. Memorizzazione delle immagini in JPEG e DICOM; 2. Memorizzazione Video MP4; 3. Cine Loop con steep da 100 – 200 – 500 – 1000 frame; 4. Misurazione con metodo Touch e Navigator per distanze, aree, angoli, tracce, GA, EFW; 5. Misure (Pulsed Doppler): velocità (cm/s) – Frequenza Cardiaca (bpm) – PS – ED – S/D; 6. Range di frequenza utilizzate in 2D: 7,5 MHz – 10 Mhz; 7. Frequenza Color Doppler: 7,5 MHz – 10 Mhz in armonica; 8. Dispositivo con software di facile apprendimento disponibile per Android, IOS e Window; 9. Preset: Tiroide – Vascolare – Small Parts – Pediatrica – Carotide – Beast – MSK; 10. Opzioni di stampa su stampante Wi-Fi o invio del referto via Mail;

	<p>11. Software di gestione del dispositivo con aggiornamenti gratuiti da parte degli operatori.</p> <p>Richiesto il servizio di assistenza tecnica gratuita garantito Full Risk ed una garanzia di 24 mesi con servizio di sostituzione del dispositivo qualora fosse non utilizzabile.</p>
	<p><u>Kit coprisonda sterile per sonde ecografiche lineari.</u></p> <p>Guaina per sonda ad ultrasuoni, completa di bustina di gel sterile ed elastici per le procedure interventistiche ecoguidate (incannulamento di vasi centrali, biopsie renali etc.).</p>

LOTTO N. 16 – APPARECCHIATURE PER IL MONITORAGGIO PRESSORIO ED ANALISI DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA

NR.	DESCRIZIONE
1	<p><u>Apparecchiatura per monitoraggio pressorio delle 24-48 ore.</u></p> <p>Sistema diagnostico in grado di effettuare sia la valutazione della pressione aortica centrale e dei parametri arteriosi di rigidità, sia il controllo tradizionale di pressione sanguigna. L'apparecchio deve includere il video di 24 ore della pressione sanguigna ed il software di analisi dei valori registrati. Deve utilizzare un metodo oscillometrico per la valutazione dei parametri centrali e periferici arteriosi di rigidità, mediante polsini o equivalenti in grado di fungere da trasduttore sensibile. Il range della misurazione della P A adulti deve essere compreso tra 20 e 270 mm Hg e per i bambini tra 20 e 180 mm Hg (pressione max adulti 300 mm Hg bambini 220 mm Hg), con decremento medio della pressione del bracciale da 2 a 6 mm Hg). Il range di misura della frequenza del polso deve essere compreso almeno tra 20 e 250 pulsazioni al minuto, con un range di accuratezza elevato e deve avere una memoria in grado di memorizzare fino ad almeno 900 misurazioni. La durata del monitoraggio senza sostituzione batterie deve durare almeno 48 ore, sostituendo le batterie fino a 6 giorni. Il tempo di archiviazione dei dati di almeno 72 ore. L'apparecchiatura deve immagazzinare l'oscillogramma di ogni misurazione (memorizzazione completa) e deve essere dotata di un software originale in grado di analizzare i dati e di estrapolarli sotto forma di tabelle e grafici. Deve effettuare l'analisi statistica dei dati completa per i periodi giorno, notte, periodo selezionabile e della fase di risveglio. Deve essere integrabile con sensore di posizione e movimento e dotato di software per l'analisi e la misurazione dell'Arterial Stiffness nelle 24/48 ore e per lo screening.</p> <p>L'avvio deve essere manuale con pulsante, i controlli automatici ad intervalli programmati. Il pulsante deve consentire di avviare una misurazione fuori programma o annullare una misurazione in corso.</p> <p>Deve essere possibile l'interruzione manuale del gonfiaggio da parte del paziente e lo sgonfiaggio immediato del bracciale.</p> <p>Trigger ortostatismo (quando attivata la registrazione della posizione del corpo).</p> <p>Programmabili: intervallo tra le misure tra 3 e 99 minuti per il periodo giorno, notte e periodo programmato.</p> <p>Deve essere di dimensioni compatte, di semplice uso, confortevole per il paziente, silenzioso.</p> <p>Deve essere validato secondo il protocollo ESH su pazienti generici e donne in gravidanza.</p> <p>L'apparecchio deve essere idoneo per la ricerca clinica e scientifica e deve consentire il controllo dei pazienti in 24/48 ore.</p>

Segue LOTTO N. 16 – APPARECCHIATURE PER IL MONITORAGGIO PRESSORIO ED ANALISI DELLA COMPOSIZIONE CORPOREA

NR.	DESCRIZIONE
2	<p><u>Apparecchiatura per il controllo pressorio ambulatoriale.</u> Misuratore di pressione sanguigna automatico, fornito di porta USB per la connessione a PC e dotato della tecnologia per lo screening della Fibrillazione Atriale e la prevenzione del rischio di Ictus. Deve rilevare la fibrillazione atriale con 3 misurazioni automatiche consecutive (tecnologia MAM). La tecnologia MAM (ideale per pazienti aritmici) riduce il rischio di errori poiché ripete automaticamente la misurazione se una delle 3 misurazioni non va a buon fine.</p> <p>L'apparecchio deve effettuare n. 3 misurazioni con un solo click, deve essere collegabile al computer e con un software di analisi dedicato.</p>
3	<p><u>Apparecchiatura per analisi della composizione.</u></p> <p>Apparecchiatura per analisi della composizione corporea dotata di display touch screen ed interfaccia grafica composta da icone per un uso facilitato ed intuitivo, in grado di escludere misure poco attendibili dovuti sia ad errori metodologici che a problemi dello strumento, di validare dati bioelettrici che rientrano all'interno dei range fisiologici, di aumentare l'affidabilità delle stime di composizione corporea. L'apparecchiatura deve consentire di effettuare analisi a corpo intero o su singole regioni anatomiche. Deve avere un database in grado di registrare fino ad almeno 100 analisi.</p> <p>L'apparecchiatura deve effettuare la valutazione delle variazioni di composizione corporea nella perdita di peso, nei soggetti in trattamento dialitico, nei soggetti defedati e malnutriti, nei soggetti con alterazioni idro-elettriche ed anziani.</p> <p>Richiesto il servizio di assistenza tecnica garantito Full Risk ed una garanzia di 24 mesi con servizio di sostituzione qualora fosse non utilizzabile.</p>

LOTTO N. 17 – APPARECCHIATURE PORTATILE PER IL TRATTAMENTO DELLE ACQUE PER DIALISI

NR.	DESCRIZIONE
1	<p><u>Apparecchiatura portatile per il trattamento acqua di rete con sistema ad osmosi inversa 70 litri/ora.</u></p> <p>Apparecchiatura portatile per il trattamento acqua di rete con sistema ad osmosi inversa. La produzione di acqua trattata deve essere di almeno 70 litri/ora effettivi da utilizzarsi per trattamento emodialitico. Apparecchio montato su ruote, facilmente trasportabile, a bassa rumorosità. Deve avere dimensioni compatte.</p> <p>Caratteristiche tecniche: pre-filtrazione dell'acqua di rete; possibilità di disinfezione chimica e/o a raggi U; possibilità di documentare le procedure di disinfezione.</p> <p>Modalità operative di facile utilizzo.</p>
2	<p><u>Apparecchiatura portatile per il trattamento acqua di rete con sistema ad osmosi inversa 120 o più litri/ora.</u></p> <p>Apparecchiatura portatile per il trattamento acqua di rete con sistema ad osmosi inversa. La produzione di acqua trattata deve essere di almeno 120 litri/ora effettivi o superiori, capace di alimentare contemporaneamente almeno n. 2 monitor per emodialisi o più, da utilizzarsi per trattamento emodialitico.</p> <p>Apparecchio montato su ruote, facilmente trasportabile, a bassa rumorosità, di dimensioni compatte.</p> <p>Caratteristiche tecniche: pre-filtrazione dell'acqua di rete; possibilità di disinfezione chimica e/o a raggi U; possibilità di documentare le procedure di disinfezione.</p> <p>Modalità operative di facile utilizzo.</p>

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

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. (**Garanzia ed assistenza tecnica**)

Garanzia: la garanzia sul materiale deve essere completa.

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

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del dispositivo medico..

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione – confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato.

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

La Ditta aggiudicataria:

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

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi come disciplinato nell'articolo 56 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.

Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di “ specialist” presso le Sale Operatorie dell'Azienda Ospedaliera/Sanitaria l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello specialist
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.Lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato

d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti.

Sarà cura del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente dell'Azienda Ospedaliera/sanitaria informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate presso l'Azienda Ospedaliera, fornendo altresì i dispositivi di protezione individuale necessari

Art. 4. (Requisiti per l'installazione e l'esercizio)

L'Impresa concorrente dovrà elencare i requisiti installativi e di esercizio dei componenti significativi dell'apparecchiatura o del bene offerto , in base al seguente elenco indicativo e non esaustivo:

- dimensioni fisiche e peso dei dispositivi e degli alloggiamenti;
- requisiti strutturali per l'installazione, ove applicabile (carichi statici, numero di punti di appoggio, ecc.);
- requisiti fisici ed ambientali per l'installabilità (ad esempio: temperatura e umidità di esercizio, ecc.);
- requisiti elettrici ed impiantistici (corrente nominale e massima, tensione di alimentazione, frequenza, numero fasi, descrizione delle batterie, necessità di alimentazione di emergenza, ecc.);
- requisiti specifici in relazione allo smaltimento di fluidi e rifiuti speciali;
- tipi di allarmi e accortezze;
- necessità di particolari condizioni di funzionamento.

Art. 5.(Garanzia: Assistenza e manutenzione Full Risk per il lotto n°15 – lotto n°16 e lotto n°17)

Durante tutto il periodo contrattuale pari a 24 mesi dalla data del collaudo, il fornitore dovrà garantire la funzionalità dell'apparecchiatura attraverso la manutenzione ordinaria preventiva, in grado di soddisfare le norme ISO 9001:2008, Processo "Gestione degli strumenti".

A partire dalla data del positivo collaudo, e per tutta la durata del contratto, l'Impresa aggiudicataria dovrà, a proprio carico oneri e spese, erogare il servizio di assistenza tecnica e manutenzione "Full-Risk" (manutenzione preventiva, manutenzione ordinaria, nelle sue diverse componenti) volto a garantire il perfetto funzionamento dell'apparecchiatura (applicativo e non), funzionalmente necessari od in ogni caso da prevedersi per l'apparecchiatura o del perfetto funzionamento dei beni offerti. In altre parole, tutte quelle attività necessarie per mantenere continuamente allineate le componenti hardware e software alle più recenti innovazioni tecnologiche rilasciate dai fornitori, e necessarie per la corretta erogazione del servizio, (l'Aggiornamento tecnologico sia Hardware che Software dovrà avvenire entro sei mesi dalla presentazione sul mercato) nonché tutte le attività necessarie per ripristinare il funzionamento dell'apparecchiatura a fronte di errori.

Sono da comprendersi anche le attività volte al miglioramento o arricchimento funzionale, a seguito di migliorie decise e introdotte dall'Impresa aggiudicataria, implementate a seguito di esplicita approvazione da parte dell'Azienda Ospedaliera .

L'Impresa aggiudicataria dovrà quindi garantire ed assicurare il mantenimento operativo della funzionalità del sistema attraverso attività che assicurino in via continuativa e tempestiva la rimozione delle malfunzioni, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni (ad esempio quando un programma non ha prestazioni adeguate al livello di servizio convenuto), l'evoluzione tecnico funzionale del sistema, anche con l'aggiornamento periodico, attraverso il miglioramento della funzionalità, dell'affidabilità e dell'efficienza del sistema.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche garantire la fornitura di qualsiasi parte necessaria a mantenere in perfetta efficienza dell'Apparecchiatura tanto sotto l'aspetto infortunistico, di

sicurezza e di rispondenza alle norme, quanto sotto l'aspetto della rispondenza ai parametri tipici dell'Apparecchiatura stessa, al loro corretto utilizzo, garantendo un servizio tecnico di assistenza e manutenzione sia dell'Apparecchiatura fornita sia delle singole componenti per i difetti di costruzione e per i guasti dovuti all'utilizzo e/o ad eventi accidentali non riconducibili a dolo. Pertanto il servizio di assistenza dovrà essere onnicomprensivo cioè tutte le sostituzioni, le riparazioni, i reintegri del sistema o di parti di esso, a prescindere che siano prodotti dall'Impresa aggiudicataria o da ditte terze, nonché la fornitura di tutti gli accessori, il software e anche di parti di ricambio soggette a consumo, es. batterie od accumulatori.

Inoltre l'Impresa aggiudicataria deve garantire, per tutta la durata del contratto, il medesimo livello qualitativo dell'Apparecchiatura come accertato all'atto del collaudo: in caso di decadimento delle prestazioni di uno o più componenti, esplicitato dall'utilizzatore, non risolvibile con normali interventi di manutenzione, l'Impresa aggiudicataria provvederà a sostituire tali componenti con altre nuove identiche o migliori rispetto alla fornitura originale.

Resta inteso che per qualsiasi congegno, parte o elemento meccanico, elettrico e elettronico che presenti rotture o logorii o che comunque diminuisca il rendimento dell'Apparecchiatura, l'Impresa aggiudicataria dovrà eseguire le dovute riparazioni e/o sostituzioni con materiali di ricambio originali e nuovi di fabbrica e di caratteristiche tecniche identiche o superiori a quelli sostituiti.

Resta anche inteso che l'Impresa aggiudicataria si farà carico, a propria cura, oneri e spese, del ritiro e smaltimento dei materiali sostituiti presso i locali e le sedi dell'Azienda Ospedaliera

Durante il periodo contrattuale la ditta fornitrice dovrà assolutamente assicurare:

❖ Tempo di intervento non superiore alle 8 ore lavorative dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Tempo di risoluzione del problema (ripristino apparecchiatura o disponibilità di un muletto) non superiore alle 72 ore solari dalla chiamata	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°2 giorni di training al personale utilizzatore, da effettuare secondo le esigenze dell'Azienda, con rilascio di attestato a nominativo	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 verifica di sicurezza elettrica annuale secondo le normative vigenti	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n°1 intervento di manutenzione preventiva/anno e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Almeno n.1 controllo funzionale/controllo di qualità e comunque tutti quelli previsti dal Fabbricante	REQUISITO MINIMO
❖ Numero illimitato di interventi tecnici a seguito di guasto	REQUISITO MINIMO
❖ Aggiornamento tecnologico a fronte di modifiche migliorative hardware e software che dovessero avvenire successivamente al collaudo durante tutta la durata del periodo di garanzia, senza alcun ulteriore aggravio di spesa per l'Azienda Ospedaliera.	REQUISITO MINIMO
❖ Disponibilità delle parti di ricambio per almeno 10 anni dal collaudo	REQUISITO MINIMO
❖ Tutte le parti di ricambio, comprese batterie, accessori e quanto sostituito durante gli interventi di manutenzione preventiva e/o correttiva incluse	REQUISITO MINIMO

La manutenzione e l'assistenza rientrano fra i componenti oggetto di fornitura, sino alla scadenza contrattuale. Tale canone dovrà essere proposto nella formula tutto compreso (ovvero senza alcuna spesa aggiuntiva per diritti di chiamata, spese telefoniche, spese di viaggio, indennità di trasferta eccetera) per tutta la durata del contratto.

Il servizio sarà erogato, fermo restando che nessuna tipologia di assistenza preclude l'altra:

- sia attraverso assistenza telefonica;
- sia attraverso collegamento remoto da parte di tecnici specialisti;
- sia attraverso intervento on-site.

L'Impresa aggiudicataria dovrà indicare e descrivere, nel Progetto offerto, le precise e dettagliate modalità di erogazione del servizio proposto, secondo le caratteristiche precisate nel seguito (vedi Disponibilità del servizio).

A scanso di equivoci questa Azienda Ospedaliera ha redatto questo capitolato orientandosi sulla formula full-risk o tutto incluso e ritenendo omnicomprensiva la conduzione dell'appalto, pertanto sono compresi tutti i ricambi soggette a consumo, es. batterie od accumulatori, escludendo solamente i prodotti consumabili (esempio carta per stampante).

Il processo di manutenzione è attuato in via continuativa fino alla scadenza del contratto. Il processo produce, in sintesi, un corretto funzionamento del Sistema attraverso tutte quelle attività che assicurano in via continuativa la rimozione dei malfunzionamenti, il miglioramento delle funzionalità e delle prestazioni, l'adeguamento costante all'ambiente tecnologico.

La riparazione dell'Apparecchiatura guasta rientra nel servizio in oggetto e deve essere effettuata con parti originali, intendendo per originali parti garantite come nuove. Per le parti in sostituzione è richiesta la certificazione del produttore degli apparati. Qualora, a causa della sostituzione di componenti hardware, si rendesse necessaria l'installazione di componenti software di base e/o di produttività, questa è intesa inclusa nel servizio.

L'Impresa aggiudicataria si impegna altresì a sostituire integralmente una apparecchiatura o del bene nel caso in cui su questa si manifestino guasti e malfunzionamenti ripetuti su inderogabile decisione dell'Azienda Ospedaliera .

Nel caso in cui l'apparecchiatura non risulti riparabili sarà cura dell'Impresa aggiudicataria provvedere celermente alla loro sostituzione con altrettante equivalenti.

Per garantire il mantenimento dell'operatività dei servizi critici, l'Impresa aggiudicataria dovrà eventualmente provvedere, nell'immediato all'installazione di ulteriore apparecchiatura provvisoria per il tempo necessario alla riparazione o al ripristino del normale funzionamento.

Si intendono in ogni caso compresi anche gli eventuali interventi necessari su impianti ed apparecchiature di rete e di comunicazione (anche qualora non direttamente realizzati e procurati dal Fornitore in esecuzione del contratto) che si dovessero rendere necessari per il regolare funzionamento dell'intero Sistema.

Tipicamente, l'attivazione del servizio avviene attraverso una comunicazione proveniente dal servizio di assistenza all'utente, al termine delle relative procedure di classificazione ed escalation. In funzione della tipologia di malfunzionamento, il fornitore si impegna a prendere in carico le segnalazioni ed a procedere alla risoluzione del problema nel rispetto dei livelli di servizio di seguito precisati.

DISPONIBILITÀ DEL SERVIZIO

La disponibilità giornaliera del servizio complessiva dovrà essere:

Disponibilità giornaliera del Servizio	Dalle 00:00 alle 19:00 dal lunedì al venerdì incluso (5 giorni su 7)
----------------------------------------	-------------------------------------------------------------------------

L'intervento tecnico, da prevedersi con caratteristiche del tutto analoghe sia per la garanzia, sia per la manutenzione ordinaria correttiva, dovrà prevedere i livelli di servizio di seguito riportati.

Urgenza	Tempo di intervento	Tempo di ripristino o soluzione temporanea
Critica: problema bloccante; più servizi non sono in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Alta: problema bloccante; un singolo servizio non è in grado di svolgere l'attività	8 ore	2 giorni
Media: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività ma in modo degradato	1 giorno	3 giorni
Bassa: problema non bloccante; il servizio è in grado di svolgere l'attività senza avvertire in modo significativo il problema stesso	3 giorni	5 giorni

Con "Tempo di intervento" si intende la presa in carico e la prima analisi del problema o malfunzionamento.

Con "Tempo di ripristino" si intende il tempo massimo concesso per applicare una soluzione che ripristini l'operatività del sistema a partire dalla richiesta/segnalazione da parte dell'Utente. Eventuali inadempimenti e/o ritardi dovuti a causa di forza maggiore dovranno essere comunicati tempestivamente dall'Impresa aggiudicataria, anche mediante fax.

L'Impresa aggiudicataria, dovrà intervenire per individuare la tipologia e l'entità del malfunzionamento e/o guasto entro il termine massimo convenuto, decorrenti dall'ora di inoltro della richiesta da parte dell'Azienda Ospedaliera, pena l'applicazione delle penali di cui al contratto. Il numero di ore/giorni indicato si deve intendere comprensivo del sabato, domenica e festività in genere. Al termine di ogni intervento l'Impresa aggiudicataria dovrà compilare un apposito rapporto di intervento, riportante gli estremi dello stesso (identificativo chiamata) con la descrizione del problema e la relativa soluzione.

Tale documento, controfirmato anche dall'Azienda Ospedaliera (nella figura del referente dell'unità organizzativa che ha segnalato la malfunzione e/o ha richiesto l'intervento), dovrà contenere, almeno, le seguenti informazioni:

- Il codice di identificazione assegnato univocamente alla chiamata (anche Numero di Protocollo);
- Codice unità organizzativa dell'Azienda Ospedaliera (Identificativo utente);
- Data/Ora della chiamata;
- Descrizione del problema;
- Livello di severità e di priorità assegnati;
- la data e l'ora dell'intervento;
- Lista azioni intraprese;
- l'eventuale tipologia di Apparecchiatura/bene ed il relativo il codice identificativo ;
- il numero di ore lavorative nelle quali l'Apparecchiatura/bene sia, eventualmente, rimasta in stato di fermo, nonché le eventuali componenti sostituite;
- Data/Ora e tipologia esito (chiusura problema o procedura emergenza, eventuale trasferimento a soggetto terzo).

Su base trimestrale, l'Impresa aggiudicataria si impegna a produrre un rapporto dettagliato degli interventi effettuati e dei relativi tempi di risoluzione nel periodo di competenza.

Inoltre ed in ogni caso tale rapporto conterrà indicazioni ed informazioni che permettano all'Azienda la valutazione sulle caratteristiche di funzionamento ed efficienza dell'apparecchiatura/bene.

Si precisa che il numero massimo annuo di ore di fermo macchina per manutenzione preventiva e manutenzione correttiva è fissato in 96 ore, esclusivamente nella fascia oraria concordata con l'Azienda Ospedaliera, pena la decurtazione del canone di manutenzione offerto

secondo quanto previsto nei successivi articoli. Analogamente e coerentemente anche le attività di upgrade ed aggiornamento legate alla manutenzione del Sistema, con l'ovvia eccezione di quella correttiva, sia per l'aspetto applicativo, sia per la componente dell'Apparecchiatura, dovrà anch'essa essere svolta esclusivamente nell'orario sopra indicato concordato con l'Azienda Ospedaliera, questo per minimizzare il disservizio nei confronti dell'Utenza coinvolta che, nel caso coinvolge direttamente anche il cittadino/ paziente.

In ogni caso l'Impresa Offerente potrà proporre, nell'ambito del Progetto, soluzioni di qualsivoglia natura tese a migliorare la qualità del servizio nel suo complesso.

La manutenzione straordinaria di emergenza dovrà essere fornita entro le otto ore lavorative dalla richiesta di intervento, mentre le manutenzioni giornaliere saranno effettuate dall'utente come previsto dai manuali d'uso in lingua italiana che dovranno essere forniti in dotazione. L'aggiudicatario sarà inoltre tenuto a rendere prontamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione di tutti i problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere durante il periodo di fornitura.

Gli interventi di assistenza tecnica dovranno essere richiesti dalle Unità Operativa utilizzatrice oppure dal Servizio di Ingegneria Clinica dell'Azienda Ospedaliera.

Il servizio di assistenza e manutenzione full-risk dovrà anche essere comprensivo di:

- ◆ trasporto, installazione, messa in funzione ed eventuale ritiro della strumentazione fuori uso;
- ◆ disponibilità di apparecchiatura sostitutiva dell'apparecchiatura/bene in caso di guasto qualora non sia possibile effettuare la riparazione completa entro 72 ore solari;
- ◆ collegamenti agli impianti elettrici ed idraulici ed agli scarichi esistenti nell'Unità Operativa utilizzatrice ;
- ◆ messa a disposizione, se necessari, di sistemi di stabilizzazione di corrente elettrica con gruppo di continuità, di sistemi di distillazione dell'acqua con fornitura delle resine deionizzatrici necessarie e di sistemi di condizionamento della temperatura;
- ◆ verifiche periodiche di qualità dell'apparecchiatura;
- ◆ verifiche periodiche di sicurezza elettrica.

Nell'attività di assistenza deve essere compresa la manutenzione sostitutiva con apparecchiatura di ultima generazione senza variazione di costi per la fornitura del materiale dedicato. L'assistenza alle procedure software di gestione del sistema dovrà essere svolta in forma completa, comprendendo tutte le implementazioni, variazioni, modifiche e sviluppo tali da consentire il costante aggiornamento dei programmi.

Art. 6.(Formazione del personale per i lotti 1 al lotto 14)

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale infermieristico 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 agli infermieri in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

Art. 7. (Formazione del personale per i lotti 15 – 16 e 17)

Al fine di semplificare e di rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento della dotazione strumentale, l'Impresa aggiudicataria dovrà organizzare un corso di formazione e comunque istruire, nella sede operativa il personale che avrà la supervisione del sistema.

La formazione sarà volta a chiarire i seguenti argomenti :

- uso dell'apparecchiatura, dei suoi dispositivi compresi i software in ogni loro funzione (anche a seguito delle eventuali attività di aggiornamento) e delle eventuali modalità di risparmio energetico comprensione ed illustrazione delle potenzialità dell'apparecchiatura;
- procedure per la soluzione degli inconvenienti più frequenti;
- gestione operativa quotidiana;
- modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) con il Fornitore per eventuali richieste di intervento, assistenza e manutenzione e per ogni altro tipo di esigenza connessa con i servizi previsti e con le esigenze di utilizzo delle apparecchiature e dei relativi dispositivi

La formazione del personale dovrà essere effettuata in lingua italiana.

Il personale, il cui numero è definito dall'A.O., verrà formato nella medesima sessione formativa della durata di almeno due giorni. La stessa formazione del personale si protrarrà per un predeterminato numero di esami clinici delle apparecchiature concordato tra l'A.O. ed il Fornitore. Le attività e le modalità di erogazione di tale servizio verranno concordate tra le parti e formalizzate in un apposito calendario. Per ogni giorno di ritardo per l'erogazione della formazione rispetto ai termini concordati, saranno applicate le penali previste, fermo restando l'obbligo di eseguire entro un congruo termine le attività non svolte.

Si fa presente che i costi relativi alla formazione del personale, che si renda necessaria a seguito dell'aggiornamento gratuito del/dei software installato/i durante tutto il periodo di durata contrattuale, restano a carico del Fornitore.

L'Impresa aggiudicataria, a propria cura, onere e spese, dovrà predisporre ed erogare tutte le attività necessarie alla formazione, all'addestramento, alla consulenza ed al supporto per il corretto utilizzo dell'Apparecchiatura e del software applicativo, in condizioni normali e di emergenza.

L'Impresa aggiudicataria dovrà anche prevedere ed organizzare apposite sessioni di affiancamento agli operatori sanitari ogni qualvolta venga effettuata un'attività di aggiornamento tecnologico, e comunque ogni qualvolta l'Azienda Ospedaliera ne ravveda, a suo insindacabile giudizio la necessità.

Art. 8.(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 **“MATERIALE MONOUSO, STRUMENTARIO, APPARECCHIATURE PER L'U.O.C. DI NEFROLOGIA E DIALISI”** 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. 9.(**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. 10.(**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. 11.(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 negli atti gara.

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

Art. 12.(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. 13.(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. 14.(**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. 15.(**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. 16. (**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.