



CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA APERTA AGGREGATA PER LA FORNITURA DI
DISPOSITIVI DI LAVAGGIO/ASPIRAZIONE E ALTRO MATERIALE PER
L'ORTOPEDIA, PER UN PERIODO QUADRIENNALE.**

- Art. n. 1: Oggetto della fornitura
- Art. n. 2: Quantità previste
- Art. n. 3: Aspetti qualitativi e specifiche tecniche richieste
- Art. n. 4: Campionatura
- Art. n. 5: Innovazione tecnologica
- Art. n. 6: Condizioni di fornitura e modalità di consegna
- Art. n. 7: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

Il Responsabile del Procedimento: Dr. Felice Petrella (Tel. 035/3063771)
Il Funzionario competente: Dr.ssa Chiara Taurino (Tel. 035/3063810)

E-Mail: provveditorato.gare@asst-bergamoest.it Telefono: 035-3063810
AZIENDA SOCIO SANITARIA TERRITORIALE DI BERGAMO EST
SEDE LEGALE: Via Paderno, 21 - 24068 Seriate (BG) Tel. 035.3061.1 - Fax 035.3063715 - www.asst-bergamoest.it
www.asst-bergamoest.it
P.IVA/C.F. 04114380167

Art. n. 1: Oggetto della fornitura

Oggetto del presente Capitolato Tecnico è la fornitura **di dispositivi di vario tipo per le S.C. Ortopedia-traumatologia aziendali e i sistemi di lavaggio/aspirazione.**

In considerazione della natura del contratto e delle modalità di esecuzione dello stesso, l'appalto è costituito in n. 9 lotti

Art. n. 2: Quantità previste

Le Ditte dovranno proporre un solo tipo di prodotto, senza proposte alternative, pena l'esclusione dalla gara.

Pertanto, le quantità approssimative di materiale necessario, sono quelle sotto indicate:

LOTTO N. 1**Tappo riassorbibile per cemento**

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	400
ASST Mantova	400

Valore quadriennale Lotto 1 a base d'asta € 24.000,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 2**Tampone canale femorale**

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	200
ASST Cremona	120

Valore quadriennale Lotto 2 a base d'asta € 5.440,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 3

Gel per prevenzione aderenze e fibrosi post-chirurgiche

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	40
ASST Mantova	40

Valore quadriennale Lotto 3 a base d'asta € 9.760,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 4

Fili di kirschner non sterili

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	10.000
ASST Cremona	400
ASST Mantova	32000

Valore quadriennale Lotto 4 a base d'asta € 72.080,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 5

Dispositivo di lavaggio/aspirazione

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	4800

Valore quadriennale Lotto 5 a base d'asta € 134.400,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 6

Riferimento 1- Lavaggio pulsato

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	320
ASST Franciacorta	1000
ASST Garda	500
ASST Cremona	160
ASST Mantova	240

Riferimento 2 Soluzione lavaggio per rimozione biofilm

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	96
ASST Cremona	80
ASST Mantova	120

Valore quadriennale Lotto 6 a base d'asta € 283.420,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 7

Dispositivi di lavaggio/aspirazione "Dolphin"

Riferimento 1- Cannula

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	200

Riferimento 2 Manipolo

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
--	--------------------------------

ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	160
-------------------------------------	-----

Valore quadriennale Lotto 7 a base d'asta € 9.520,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 8

Irrigatore/aspiratore per chirurgia laparoscopica

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST di Bergamo Est di Seriate (BG)	6000

Valore quadriennale Lotto 8 a base d'asta € 132.000,00 IVA esclusa.

LOTTO N. 9

Ancorette per sintesi tendineo-legamentose

AZIENDE SOCIO SANITARIE TERRITORIALI (ASST)	Fabbisogno quadriennale
ASST Cremona	240

Valore quadriennale Lotto 9 a base d'asta € 39.600,00 IVA esclusa.

Quanto ai riferimenti indicati nel presente capitolato si precisa che qualora la Centrale di Committenza regionale (Aria Spa) dovesse aggiudicare la fornitura dei prodotti oggetto del presente capitolato, prima della scadenza fissata dal provvedimento di aggiudicazione, quest'Azienda procederà alla risoluzione anticipata del contratto, con conseguente recepimento della convenzione disposta da Aria, senza che il fornitore possa avere nulla a pretendere o possa muovere eccezione alcuna.

Alla luce di quanto sopra l'Azienda si riserva di verificare se le condizioni offerte dalla Centrale di Committenza risultano migliorative rispetto a quelle scaturenti dalla presente procedura di gara, al fine di rispettare il principio di razionalizzazione della spesa.

I quantitativi previsti nel presente Capitolato Tecnico sono puramente indicativi. I consumi ad essi correlati non costituiscono un impegno o una promessa dell'Azienda, essendo l'attività clinica non esattamente quantificabile, in quanto subordinata a fattori variabili ed ad altre cause e circostanze legate alla sua particolare natura, nonché ad eventuali manovre di contenimento della spesa sanitaria disposte dallo Stato o dalla Regione Lombardia. Pertanto, la ditta aggiudicataria sarà tenuta a fornire, alle condizioni economiche risultanti in sede di gara, solo ed esclusivamente le quantità e/o i tipi di prodotti che verranno effettivamente richiesti, senza poter avanzare alcuna eccezione o reclamo qualora le quantità ordinate risultassero diverse da quelle sopra indicate dal presente disciplinare.

Pertanto, le effettive quantità da consegnarsi su richiesta del servizio Farmaceutico, saranno indicate su apposito ordine.

Pertanto le effettive quantità da consegnarsi, in misura frazionata, su richiesta del Servizio richiedente, saranno indicate nei buoni d'ordine emessi. Per ogni buono d'ordine dovrà rilasciarsi regolare fattura.

N.B. Al momento della scadenza dell'offerta, i prodotti devono essere vendibili al SSN e, pertanto, essere in possesso di tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge.

E' fatto divieto di aggregare più ordini in una sola fattura, e ciò, per esigenze contabili interne.

L'aggiudicatario non potrà pretendere alcun compenso aggiuntivo a motivo delle maggiori o minori quantità che dovessero venire richieste.

Art. n. 3: Caratteristiche tecniche e qualitative

Tutti i prodotti di cui sopra oggetto del presente Capitolato Tecnico devono essere in possesso delle seguenti caratteristiche:

LOTTO N. 1

Tappo Riassorbibile Per Cemento

Tappo diafisale che occlude la cavità midollare prima dell'introduzione del cemento acrilico durante la plastica dell'anca. Il tappo evita che il cemento fuoriesca dalla diafisi e facilita perciò la pressurizzazione del cemento (misure: 8, 10, 12, 14 e 16 mm).

LOTTO N. 2

Tampone Canale Femorale

Tampone per la chirurgia protesica dell'anca. Non appena il tampone entra in contatto con liquidi e/o sangue lo spessore e la larghezza del tampone deve aumentare di circa il 100%. Il tampone deve diventare sofficiissimo ed altamente assorbente. Deve essere utilizzato in seguito ad operazioni chirurgiche o a traumi per favorire il tamponamento e l'emostasi (misure: 150 e 200 mm circa).

LOTTO N. 3

Gel Per Prevenzione Aderenze E Fibrosi Post-Chirurgiche

Il gel deve:

- essere sterile
- essere a base di acido ialuronico (con purezza prossima al 100%) per prevenire le aderenze e la formazione di fibrosi in modo sicuro
- creare una barriera fisica per un tempo adatto a non formare aderenze (autocrosslinkato)
- svolgere il ruolo biologico comprovato da studi nella fase precoce della riparazione

LOTTO N. 4

Fili di kirschner non sterili

tipologia 1: Fili in acciaio con punta $\frac{3}{4}$ su entrambe le estremità; disponibile in diversi diametri e lunghezze da 150 a 310 mm circa. Confezione non superiori a 10 pezzi non sterile.

tipologia 2: Fili in acciaio con punta lanceolata su entrambe le estremità; disponibile in diversi diametri e lunghezze da 150 a 310 mm circa. Confezione non superiori a 10 pezzi non sterile.

LOTTO N. 5

Dispositivo di lavaggio/aspirazione

Sistema sterile di lavaggio/aspirazione della “ferita chirurgica” completamente monouso o associato ad uno o più componenti pluriuso; il sistema deve consentire il collegamento all’aria compressa di sala operatoria e deve essere in grado di sterilizzare l’aria compressa. Deve possedere la possibilità di collegarsi a flaconi/sacche di liquido sterile per il lavaggio e deve possedere nello stesso dispositivo la via per l’aspirazione. Deve consentire all’operatore di azionare o bloccare la funzione di lavaggio.

Dimensioni della cannula di aspirazione circa 5 mm (diametro interno) e lunghezza utile tra 12 e 20 cm.

LOTTO N. 6

Riferimento 1_LAVAGGIO PULSATO PER ANCA E GINOCCHIO

- ad alta pressione dotato di frusta e manipolo fornibili in comodato d’uso gratuito o sistema equivalente
- velocità del getto regolabile
- sistema di aspirazione associato
- con punta corta e lunga dotata di paraspruzzi

Riferimento 2_SOLUZIONE LAVAGGIO PER RIMOZIONE BIOFILM

- sterile
- biocompatibile, non irritante, trasparente, incolore, inodore
- soluzione acquosa per il lavaggio delle ferite e asportazione dei residui, inclusi i microrganismi
- da utilizzare con il lavaggio pulsato

LOTTO N. 7

Riferimento 1_DISPOSITIVI DI LAVAGGIO/ASPIRAZIONE

“DOLPHIN”_CANNULA

- cannula in acciaio e teflon con fori laterali
- monouso, sterile
- per interventi di laparoscopia
- per sistemi di irrigazione e aspirazione Dolphin
- disponibilità di varie misure, diametro da 5 mm e lunghezza da 30 cm

Riferimento 2_DISPOSITIVI DI LAVAGGIO/ASPIRAZIONE

“DOLPHIN”_MANIPOLO

- monouso
- manipolo ergonomico e antiscivolo
- per sistemi di irrigazione e aspirazione a caduta Dolphin
- per chirurgia mini-invasiva

LOTTO N. 8

Irrigatore/aspiratore per chirurgia laparoscopica

- irrigatore/aspiratore monouso, sterile, senza lattice e ftalati
- per chirurgia laparoscopica, per l'aspirazione e/o irrigazione di liquidi all'interno della cavità addominale durante gli interventi di chirurgia laparoscopica
- impugnatura ergonomica con comandi integrati
- funzionamento per gravità
- cannula metallica con fori laterali, diametro 5 o 10 mm e lunghezza 330 e 445 mm
- tubo di aspirazione con connettore universale
- doppio tubo per irrigazione completo di perforatori per due sacche
- compatibile con pompe Endomat Select di proprietà

LOTTO 9

Il kit deve essere:

1. sterile, monouso;
2. con certificato CE valido;
3. per riparazione di legamenti e tendini, per fissaggio di tessuti molli sull'osso, per mani, piedi, polsi, caviglie, spalla, anca, gomito a seconda delle dimensioni;
4. diametri delle viti da 2 a 5 mm;
5. ancora avvitata dotata di suture montate con un filo ad alta resistenza;

Riferimento a): diametro della vite ed ancora 3 mm, sezione del filo USP 3/0 e USP 2/0, lunghezza dell'ago 22 mm, diametro dell'ago 0,6 mm,

Riferimento b): diametro della vite ed ancora 4 mm, sezione del filo USP 2, lunghezza dell'ago 25 e 35 mm, diametro dell'ago 1 mm,

Riferimento c): diametro della vite ed ancora 4 mm, sezione del filo USP 2, lunghezza dell'ago 25 e 35 mm, diametro dell'ago 1 mm,

6. compatibile con Risonanza Magnetica.

Tutti i dispositivi offerti essere disponibili al momento dell'aggiudicazione e devono essere conformi alle direttive vigenti.

Art. n. 4: Campionatura

Su richiesta di questa Azienda, da parte del competente Servizio di Farmacia, in fase di valutazione di idoneità della documentazione tecnica e dei prodotti offerti dalla ditta prima migliore offerente, la ditta dovrà provvedere all'invio di eventuale campionatura per la prova di idoneità sul campo prima dell'aggiudicazione definitiva.

N.B. La campionatura presentata, a titolo gratuito, verrà trattenuta da quest'Azienda Socio Sanitaria Territoriale di Bergamo Est.

Art. n. 5: Innovazione tecnologica

Qualora durante il periodo contrattuale, la ditta aggiudicataria metta in commercio materiale analogo a quello oggetto della fornitura ma con migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità; la ditta potrà proporre l'affiancamento al medesimo prezzo con la dichiarazione che tale affiancamento non vada a ledere gli interessi delle ditte aggiudicatarie di altri lotti della gara.

Le proposte dovranno essere avvallate dai Primari utilizzatori, e dal Direttore Sanitario Aziendale e/o suo Delegato.

L'affiancamento e la sostituzione proposta dalla Ditta, non dovrà comportare per quest'Azienda, ulteriore spesa economica.

Art. n. 6: Condizioni di fornitura e modalità di consegna

Le Ditte partecipanti dovranno considerare, a tutti gli effetti, l'ubicazione e le caratteristiche dei Presidi Ospedalieri ove dovranno essere consegnati i prodotti al fine di tenerne conto nella previsione della fornitura e per procedere alla perfetta esecuzione della stessa.

Dovranno anche prendere conoscenza delle condizioni locali e di tutte le circostanze generali e particolari che possano aver influito od influire sulla

determinazione dei prezzi, delle condizioni contrattuali e sull'esecuzione della fornitura.

Quanto sopra al fine d'assumere tutti quei dati e quegli elementi necessari per la presentazione di un'offerta equa e remunerativa per la Ditta stessa.

Quanto sopra premesso:

- a) L'Aggiudicatario, dovrà eseguire, a propria cura, rischio e spese, le somministrazioni nelle quantità, nei luoghi delle Aziende aggregate e secondo le modalità che verranno man mano indicati dal Servizio Farmaceutico, consegnando la merce, **resa a terra** franco **magazzini farmaceutici** di norma dei seguenti Presidi Ospedalieri ai recapiti indicati nel buono d'ordine:

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Bergamo Est

- P.O. «Pesenti Fenaroli» di Alzano I.do (BG) - Via Mazzini, 88;
- o presso altro magazzino e/o luogo dell'Azienda, che verrà evidenziato sull'ordine.

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Franciacorta

- «Mellino Mellini» di Chiari (BS) – Viale Mazzini, 8;

Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) Garda

- presso Località Montecroce, snc – 25015 Desenzano d/Garda (BS)
all'indirizzo PEC: gestione.acquisti@pec.asst-garda.it

• Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Cremona

- Magazzini Farmaceutici dell'Azienda e precisamente.
- Ospedale di Cremona, Viale Concordia, 1 – 26100 Cremona
- Ospedale di Oglio Po, Via Staffolo, 51 Vicomosciano (CR);

• Azienda Socio Sanitaria Territoriale (ASST) di Mantova

- presso Farmacia Strada Lago Paiolo 10 – 46100 Mantova dal Lunedì al Venerdì dalle 8.00 alle 12.00.
- Presidio Ospedaliero di Pieve di Coriano, presso Largo Bugatte, n.1 – 46020 Pieve di Coriano - da Lunedì a Venerdì dalle 08.00 alle 13.00.

La giacenza presso le Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST) di eventuali eccedenze, non autorizzate, rimarrà a totale rischio e pericolo del fornitore.

- b) Per lo scarico e la messa a terra nei magazzini del materiale, il fornitore non potrà avvalersi del personale delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali (ASST). Ogni operazione dovrà essere eseguita dal fornitore, ovvero dal corriere cui sarà stata demandata la consegna, previo eventuale accertamento dell'ubicazione dei locali.

- c) La consegna delle merci, le modalità di frequenza e i relativi quantitativi saranno determinati dalle Aziende Socio Sanitarie Territoriali appaltanti, secondo le dovute esigenze dell'Unità Operativa richiedente. I tempi di consegna non dovranno essere superiori ai 7 (sette) giorni consecutivi dalla data di ricevimento dell'ordine a mezzo fax trasmesso dal Centro Unico d'Acquisto Farmacia delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali e non saranno subordinati a minimi d'ordine stabiliti dalle Ditte, ma eventualmente concordati con quest'ultime e accettati dall'Unità Operativa Farmacia delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali.
- d) Le singole somministrazioni non saranno considerate ammesse finché non saranno state dichiarate accettabili dall'incaricato al ricevimento, cosicché, prima di tale dichiarazione, esse si considereranno come depositate per conto dell'Aggiudicatario ed a rischio dello stesso.
- e) Qualora la merce inviata non corrispondesse, in tutto od in parte ai requisiti stabiliti dalla Farmacopea Ufficiale della Repubblica Italiana XI - X – XI Edizione e successivi aggiornamenti e alle disposizioni della vigente legislazione, dovrà essere sostituita al più presto dal fornitore, e questo anche nel caso che il rilievo avvenga dopo la consegna.
- f) L'Aggiudicatario dovrà ritirare a propria cura e spese, entro 24 (ventiquattro) ore dalla comunicazione, anche telefonica, i prodotti non conformi alle caratteristiche richieste dal presente Capitolato Tecnico, anche se manomessi o sottoposti ad esame di controllo. In pendenza o in mancanza del ritiro i prodotti forniti resteranno a disposizione del fornitore stesso, senza alcuna responsabilità da parte dell'Amministrazione appaltante per l'eventuale ulteriore degrado o deprezzamento che i prodotti stessi dovessero subire.
- g) La vista e l'accettazione dei prodotti da parte del personale incaricato non solleva l'Aggiudicatario dalle responsabilità per le proprie obbligazioni in ordine ai vizi apparenti od occulti riscontrati all'atto dell'utilizzo. La firma per ricevuta non impegnerà in ogni caso le Aziende Socio Sanitarie Territoriali se non come attestazione della quantità ricevuta: pertanto, la stessa si riserverà il diritto di comunicare le proprie osservazioni e le eventuali contestazioni per iscritto, anche in seguito.
- h) L'Amministrazione appaltante potrà, a suo esclusivo giudizio, chiedere all'Aggiudicatario altra quantità in sostituzione di quella rifiutata, oppure provvedervi direttamente sul libero mercato. Nel primo caso, l'Aggiudicatario

dovrà provvedere nei tempi e modi indicati, reintegrando altresì d'ogni spesa o danno derivanti dalla male eseguita somministrazione l'Amministrazione che potrà rivalersi o sull'importo dei pagamenti da eseguirsi o sulla cauzione definitiva. Nel secondo caso, l'Aggiudicatario dovrà reintegrare l'Amministrazione tanto dell'eventuale maggior spesa derivante quanto dell'eventuale danno.

- i) In caso di forniture accettate per esigenze di servizio, ma risultanti in seguito non rispondenti ai requisiti, sì da legittimarne la svalutazione, le Amministrazioni ne daranno comunicazione scritta all'Aggiudicatario ed opereranno una detrazione pari al minor valore che riconoscerà ai generi stessi.
- j) In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti per la consegna o la sostituzione delle merci oggetto della fornitura, ovvero nel caso la somministrazione fosse eseguita solo parzialmente, l'Aggiudicatario sarà considerato inadempiente degli accordi contrattuali.
- k) Tutti i prodotti che verranno consegnati dovranno essere confezionati, conservati e trasportati in adempimento alle vigenti disposizioni di legge.

Il giudizio del Responsabile dell'Unità Operativa di Farmacia e/o di altra Unità Operativa competente, sulla qualità ed accettabilità della merce richiesta, **sarà inappellabile.**

In caso di non rispondenza dei prodotti alle caratteristiche del Capitolato Tecnico, di continuato ritardo o di mancata consegna, ovvero la Ditta aggiudicataria non sia in grado per qualsiasi motivo di tenere fede ai propri impegni contrattuali, alla seconda contestazione scritta, e notificata anche via fax alla medesima, il contratto d'appalto si riterrà risolto e le Aziende Socio Sanitarie Territoriali aggregate affideranno la fornitura alla Ditta che segue nella graduatoria delle Ditte offerenti e che non potrà rifiutarsi di eseguire la fornitura fino alla scadenza naturale del contratto d'Appalto.

In tal caso, le Amministrazioni delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali aggregate incamereranno la cauzione definitiva posta a garanzia della fornitura e, provvederanno ad addebitare alla Ditta inadempiente, il maggior costo sostenuto, fatta salva la possibilità di rivalersi per gli eventuali ulteriori danni subiti.

Art. n. 7: Rispondenza alle normative vigenti e controlli

Ai sensi del D.Lgs n.172 del 21.05.2004, le ditte partecipanti sono tenute a garantire la sicurezza dei prodotti offerti.

Le Aziende Socio Sanitarie Territoriali si riservano la facoltà d'eseguire o fare eseguire da laboratori e/o personale qualificato di propria fiducia, in qualunque momento, prima, dopo o durante l'esecuzione della fornitura, collaudi tecnico-qualitativi dei beni consegnati, ovvero verifiche atte ad evidenziare la rispondenza delle merci fornite a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico.

Le spese inerenti la prima prova di verifica dei requisiti, qualunque sia l'esito della stessa, saranno sempre a carico dell'Aggiudicatario.

Per i controlli successivi, le spese saranno a carico delle Aziende Socio Sanitarie Territoriali, se il campione corrisponderà ai requisiti del presente Capitolato Tecnico, ovvero alle norme legislative e regolamentari vigenti, in caso contrario saranno a carico dell'Aggiudicatario.