

# Capitolato Tecnico

**PER L'AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA IN SERVICE DI UN SISTEMA MINISTEROSCOPICO CON ELETTROCHIRURGIA BIPOLARE E DEI RELATIVI MATERIALI DI CONSUMO DA DESTINARE ALL'U.O.C. DI OSTETRICIA E GINECOLOGIA DEL P.O. SAN MARTINO DI ORISTANO PER IL PERIODO DI VENTIQUATTRO MESI.**

**SOMMARIO**

- Art. 1 Oggetto della fornitura
- Art. 2 Caratteristiche generali della fornitura
- Art. 3 Caratteristiche specifiche tecnico-qualitative della fornitura
- Art. 4 Materiale di consumo
- Art. 5 Prestazioni richieste
- Art. 6 Aggiornamento tecnologico
- Art. 7 Istruzione del personale
- Art. 8 Servizio di manutenzione
- Art. 9 Modifica codice/confezionamento
- Art. 10 Garanzie e scadenze
- Art. 11 Consegne
- Art. 12 Ricevimento merce
- Art. 13 Collaudo
- Art. 14 Aggiudicazione

### **Articolo 1 - Oggetto della fornitura**

L'oggetto della presente gara concerne la fornitura in service di un sistema di mini-isteroscopia con elettrochirurgia bipolare e dei relativi materiali di consumo occorrente all'U.O.C di Ostetricia e Ginecologia del P.O. San Martino di Oristano per il periodo di ventiquattro mesi.

Il presente capitolato definisce le caratteristiche tecniche minime dell'apparecchiatura e dei relativi servizi alle quali l'aggiudicatario dovrà attenersi nella fornitura degli stessi.

### **Art. 2 - Caratteristiche generali della fornitura**

Il sistema mini-isteroscopico e le installazioni medico/scientifiche che costituiscono l'oggetto della fornitura devono essere appropriate all'Utenza, di elevato livello qualitativo e tecnologico, ed aggiornate con gli standard di sicurezza attualmente raggiungibili.

Requisiti fondamentali richiesti per le apparecchiature sono:

- Robustezza ed ergonomia;
- Semplicità d'uso;
- Affidabilità e sicurezza;
- Alto livello tecnologico

Le Ditte partecipanti dovranno altresì dichiarare esplicitamente nell'offerta tecnica che le apparecchiature proposte sono costruite a regola d'arte e sono conformi alle prescrizioni previste dalla normativa italiana in materia antinfortunistica (norme di sicurezza CEI, D.L.gs. 81/2008 –Testo Unico sulla Salute e Sicurezza nei Luoghi di Lavoro, ecc.).

Tutti i beni forniti, pena l'esclusione, dovranno rispondere alle norme tecniche vigenti. Le apparecchiature dovranno essere installate conformemente alle norme CEI ed ENPI, nonché a quanto disposto al titolo I capo III art. 7 del D.P.R. 27/04/1995 n. 547 e, per quanto attiene alle norme della sicurezza sul lavoro, al D.L.g.s. n. 626/94 e correlativi.

### **Art. 3 - Caratteristiche specifiche tecnico – qualitative della fornitura**

Il sistema di mini-isteroscopia da utilizzare in sede ambulatoriale, equipaggiabile con un sistema dedicato di elettrochirurgia bipolare dovrà avere le seguenti caratteristiche:

- ⤴ prodotto in possesso del marchio “CE” secondo quanto previsto dal D.Lgs. n.37 del 25.01.2010 , in attuazione della Direttiva 07/47/CEE.
- ⤴ proprietà mini-invasive dell'ottica dell'isteroscopio (diametro max 1,9 mm) ed angolatura 0°;
- ⤴ dotazione di camicia operativa sottile monouso che consenta l'utilizzo dell'isteroscopio senza dilatazione con accesso, quindi, atraumatico alla cavità uterina;
- ⤴ possibilità di utilizzo di pinze da presa, da biopsia e di forbici in acciaio da 7 Fr diametro che consente l'ottenimento di campioni biotipici con dimensioni adeguate allo studio istologico;
- ⤴ il Sistema di elettrochirurgia bipolare deve essere costituito da un generatore di corrente ad alta frequenza, elettrodi dedicati a tale sistema da introdurre nella camicia operativa monouso, con possibilità di vaporizzazione delle lesioni da trattare in ambiente ambulatoriale protetto in modo che consenta di trasformare un'isteroscopia diagnostica in operativa nella stessa seduta (“see and treat hysteroscopy”);
- ⤴ possibilità di utilizzare un mini-resettore bipolare con anse diatermiche dedicate di tipo Loop angolata e di tipo a barra vaporizzante, e che abbia una camicia rotante, un impugnatura che accetti le anse diatermiche e raccordabile ad un ottica isteroscopica pluriuso da 4 mm rigida da 0° e 12°.

*Le caratteristiche indicate sono tassative in riferimento ai requisiti minimi richiesti per ogni sistema.*

#### **Art. 4 – Materiale di consumo**

Si riporta di seguito il materiale di consumo oggetto della fornitura che dovrà essere fornito dall'Aggiudicatario:

DESCRIZIONE PRODOTTO	QUANTITA' ANNUALI	PREZZO UNITARIO A BASE D'ASTA	PREZZO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA (12 MESI)	PREZZO COMPLESSIVO A BASE D'ASTA (24 MESI)
Ottica mini - isteroscopica	5 pezzi	€ 1.500,00	€ 7.500,00	€ 15.000,00
Camicia operativa monouso	100 pezzi	€ 120,00	€ 12.000,00	€ 24.000,00
Pinza da presa 7 Fr	5 pezzi	€ 500,00	€ 2.500,00	€ 5.000,00
Pinza da biopsia 7 Fr	5 pezzi	€ 500,00	€ 2.500,00	€ 5.000,00
Forbice in acciaio 7 Fr	2 pezzi	€ 500,00	€ 1.000,00	€ 2.000,00
Elettrodi bipolari	20 pezzi	€ 530,00	€ 10.600,00	€ 21.200,00
Manipoli per elettrodi bipolari	10 pezzi	€ 615,00	€ 6.150,00	€ 12.300,00
Anse diatermiche angolate	20 pezzi	€ 530,00	€ 10.600,00	€ 21.200,00
Resettore completo	2 pezzi	€ 3.500,00	€ 7.000,00	€ 14.000,00
<b>TOTALE COMPLESSIVO</b>			<b>€ 59.850,00</b>	<b>€ 119.700,00</b>

I prodotti offerti devono essere rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione, alla produzione, all'importazione e alla commercializzazione, nonché possedere la Marcatura CE secondo quanto previsto dal D.Lgs. n.37 del 25.01.2010, in attuazione della Direttiva 07/47/CEE.

Qualsiasi responsabilità per ciò che riguarda le caratteristiche dei prodotti offerti e gli eventuali inconvenienti e danni provocati dal loro possibile impiego, resta a totale carico della Ditta aggiudicataria, che sarà tenuta all'osservanza, oltre che di tutte le leggi e regolamenti vigenti in materia al momento dell'aggiudicazione, anche di quelle che potrebbero essere emanate durante tutto il periodo contrattuale da parte delle Autorità competenti per la produzione, il confezionamento, la distribuzione, il trasporto e la consegna di quanto oggetto della fornitura.

L'etichettatura deve essere conforme alla Direttiva 07/47/CEE sui "dispositivi medici", tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere in lingua italiana, così come stabilito dall'articolo 5, comma IV del decreto sopra citato. L'etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa, sul singolo prodotto, sull'involucro, se singolo o sulla confezione commerciale.

Il Fornitore si impegna a mettere a disposizione della S.A. la garanzia e l'assistenza che possono essere fornite dal Produttore, o da terzi a ciò deputati, sul Prodotto. Il contenuto di tale garanzia ed assistenza relativa a ciascun Prodotto deve essere indicata nella busta ° 3 contenente l'offerta tecnica.

Oltre alla garanzia ed assistenza prestate dal produttore ed alle ordinarie garanzie previste dalla legge, è facoltà del Fornitore prevedere un servizio di assistenza e/o una garanzia ulteriori.

La ditta dovrà inoltre dichiarare la disponibilità o meno di un servizio post-vendita di informazione, aggiornamento scientifico e tecnico sulle caratteristiche dei prodotti. Nel caso in cui tale servizio fosse disponibile la ditta dovrà indicare la/e persona/e referente/i con i relativi recapiti telefonici.

### **Art. 5 - Prestazioni richieste**

L'aggiudicatario del contratto dovrà garantire:

- la consegna ed installazione dell'apparecchiatura offerta secondo le indicazioni del costruttore e le normative tecniche di riferimento comprese le verifiche di sicurezza elettrica CEI 62-5, 62-122) e la verifica di sicurezza particolare e delle prestazioni (secondo CEI 62-11, 62-43).
- la disponibilità ottimale di tutti i dispositivi;
- il regolare rifornimento dei prodotti in gara, conformi alla normativa vigente per tutta la durata del contratto;
- materiale e accessori di consumo comprese le parti di ricambio per la manutenzione ordinaria e straordinaria;
- assistenza tecnica per gli interventi di manutenzione ordinaria e straordinaria;
- l'informazione sul corretto utilizzo delle apparecchiature e del materiale consumabile da parte degli operatori e l'aggiornamento periodico del personale nel corso del contratto;
- in caso di malfunzionamento della strumentazione o del materiale di consumo, la fornitura a proprio carico dei consumabili per la ripetizione della procedura;
- la fornitura di nuovi prodotti, omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione della necessità di ammodernamento, agli stessi prezzi di quelli offerti;

I beni devono essere forniti completi di ogni accessorio occorrente per renderli pienamente funzionanti e idonei all'uso cui sono destinati, nonché dotati, se del caso, di una quantità di materiali di consumo adeguato a consentirne la messa in funzione ed il collaudo funzionale.

Tutti i beni dovranno essere installati a regola d'arte secondo le norme di buona tecnica a spese dell'Aggiudicatario presso i luoghi di utilizzo indicati dal Committente nel presente Capitolato.

La Ditta aggiudicataria dovrà provvedere, alla fornitura di quanto si ritenga indispensabile per l'installazione e la messa in uso delle apparecchiature.

### **Art. 6 - Aggiornamento tecnologico**

Qualora durante l'esecuzione del contratto la Ditta aggiudicataria introduca in commercio nuovi dispositivi o apparecchiature analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda, fornendo a tal fine la necessaria documentazione.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia richiesta dall'Azienda, l'Impresa dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

### **Art. 7 - Istruzione del Personale**

Dovrà essere compreso nella fornitura un corso di aggiornamento presso la sede dell'Azienda.

### **Art. 8 - Servizio di manutenzione**

Le apparecchiature e le attrezzature medico-scientifiche devono essere appropriate all'utenza, richiedere bassi costi di gestione e manutenzione semplice.

La ditta deve dichiarare quanto necessario a garantire una manutenzione sicura ed efficace in particolare, dovrà presentare una dettagliata relazione intitolata "Garanzia ed assistenza in Service" in cui risulti descritto quanto segue:

- organizzazione del centro di assistenza tecnica e manutenzione, specificando la sede più vicina e il centro di riferimento;
- tempo massimo di attesa dalla chiamata per l'intervento tecnico, che non dovrà comunque essere superiore alle 4 ore lavorative;
- tempo di risoluzione guasto non superiore alle 12 ore.
- tutte le condizioni di assistenza offerte.

In tale relazione dovrà essere specificato che nel periodo di durata del service deve essere compresa:

- Sia la manutenzione programmata, così come prevista dalla casa costruttrice, sia quella straordinaria, con la sostituzione delle parti difettose, danneggiate ed anche di eventuali kit periodici. Pertanto nella formulazione del prezzo offerto per il sistema devono essere ricompresi anche tutti i costi dei servizi di manutenzione sopra descritti per tutta la durata del service.
- le condizioni e le modalità di esecuzione degli interventi programmati (indicandone la frequenza) e di quelli su chiamata;
- l'esecuzione di tutte le verifiche previste ai sensi delle normative tecniche secondo CEI 62-5, 62-122 e la verifica di sicurezza particolare e delle prestazioni (secondo CEI 62-11, 62-43), con esecuzione pratica eseguita da tecnico abilitato con cadenza semestrale.

Copia del rapporto di lavoro di tutti gli interventi, verifiche tecniche e manutenzioni preventive effettuate, dovrà essere fatta pervenire al Servizio di Ingegneria Clinica e dovrà essere adeguatamente custodita presso l'Unità Operativa di Ginecologia ed Ostetricia dove, secondo quanto previsto dai requisiti regionali di accreditamento, dovrà essere custodito un libro macchina relativo all'intero ciclo di vita dell'apparecchiatura offerta contenente tutte le informazioni (collaudo, manutenzioni preventive correttive e straordinarie, verifiche di sicurezza elettriche generali e particolari, ecc.)

#### **Art. 9 - Modifica Codice / Confezionamento**

La modifica del codice e/o del confezionamento del dispositivo aggiudicato dovrà essere sempre comunicata dall'Impresa con un preavviso di 30 giorni, con conseguente dettaglio dei motivi riguardanti il cambiamento, che potrà avvenire solo previa accettazione da parte dell'Azienda (Provveditorato, previo parere favorevole della Farmacia).

Naturalmente l'Impresa dovrà produrre le certificazioni riferite al nuovo articolo.

In caso di incremento del numero di dispositivi contenuti in una confezione, l'Impresa dovrà concedere una riduzione del prezzo di vendita.

In ogni caso l'impresa dovrà garantire per tutta la durata del contratto il prodotto e il confezionamento.

#### **Art. 10 - Garanzie e Scadenze**

I prodotti di consumo forniti dovranno, alla data della consegna, possedere un periodo di validità residua, non inferiore a 2/3 del periodo di validità totale.

In situazioni particolari si potrà derogare a tale termine, previo accordo con la Farmacia; in questo caso l'impresa assicurerà la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, qualora non fosse stato utilizzato, senza alcun onere a carico dell'Azienda.

#### **Art. 11 - Consegne**

La consegna delle apparecchiature dovrà avvenire entro 45/60 giorni dall'ordine.

Per quanto riguarda i dispositivi l'Impresa dovrà fornire qualsiasi quantitativo, **senza fissare un importo minimo per l'evasione dell'ordine**. I beni offerti dovranno essere consegnati nelle quantità richieste dall'Azienda, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione dell'ordine; eventuali consegne urgenti dovranno essere evase entro 24 ore. Nel caso in cui l'Impresa si trovasse nell'impossibilità di rispettare i predetti termini, dovrà darne immediata comunicazione scritta (via fax) alla Farmacia per consentire all'Azienda

di acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo. **In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Impresa dovrà comunicare, entro 2 giorni dal ricevimento dell'ordine, via fax, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:**

- \_ numero d'ordine emesso dall'Azienda e descrizione dispositivo
- \_ periodo previsto di indisponibilità
- \_ causa dell'indisponibilità

Nelle situazioni di carenza sopra indicate l'impresa dovrà inoltre preventivamente concordare con l'Azienda l'eventuale prodotto sostitutivo, garantendone la completa tracciabilità e inviandone la scheda tecnica, la certificazione CE, la certificazione di conformità dell'Ente notificato, il numero di registrazione nel Repertorio dei Dispositivi Medici Ministeriale.

Per le operazioni di scarico del materiale l'Impresa è tenuta a provvedervi con mezzi propri (sponda idraulica, transpallett) e non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Azienda. La consegna dovrà essere effettuata, "a terra" presso: **i Magazzini Farmaceutici Aziendali dal lunedì al venerdì (escluso festivi), dalle ore 8,00 alle ore 13,00.**

I beni dovranno essere consegnati **franco magazzino**, con i relativi documenti di trasporto; nessun onere aggiuntivo sarà riconosciuto per l'imballaggio e il trasporto, anche se effettuati per consegne urgenti. Il documento di trasporto dovrà riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero di ordine
- luogo di consegna della merce.

Nello stesso documento o in apposita scheda allegata dovranno inoltre essere specificati:

- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di confezioni consegnate per ogni lotto.

Ogni consegna, relativamente a una stessa tipologia di prodotto, dovrà appartenere a un unico lotto di produzione.

L'Impresa dovrà segnalare tempestivamente alla Farmacia comunicazioni in merito a disposizioni ministeriali intervenute sui prodotti oggetto della fornitura (variazioni, sequestri, revoche,...), comunicando contestualmente l'avvenuta consegna di eventuali singoli lotti sottoposti a specifici provvedimenti.

Con uguale tempestività dovranno essere segnalati ogni altra forma di ritiro cautelativo o alert relativi ai prodotti forniti.

**L'Impresa dovrà segnalare con sufficiente anticipo i periodi di chiusura per ferie o per altri motivi.**

### **Art. 12 - Ricevimento della Merce**

La merce dovrà pervenire in perfetto stato di conservazione; in particolare per i prodotti che devono essere mantenuti a temperatura controllata, dovrà essere garantito e adeguatamente documentato il mantenimento dell'intervallo di temperatura richiesto in modo continuativo in tutte le fasi del trasporto.

L'Impresa dovrà provvedere a trasmettere le modalità di consegna sopra indicate al corriere al quale voglia eventualmente affidare l'attività di consegna delle merci.

Al ricevimento della merce presso i magazzini, il funzionario incaricato dell'Azienda, effettuate le verifiche indispensabili (numero d'ordine, numero di colli consegnati), rilascerà ricevuta formulando eventuali osservazioni in caso di riscontrata difformità rispetto all'ordinato e/o alle condizioni del materiale. La firma per ricevuta non rappresenta un impegno per l'Azienda che si riserva in ogni momento la possibilità di contestare la fornitura per mancata rispondenza ai requisiti richiesti dal capitolato e per vizi o difetti di qualsiasi natura. La contestazione interrompe i termini di pagamento fino



alla sostituzione del materiale con altro analogo e rispondente alle caratteristiche richieste. Detta sostituzione dovrà avvenire entro quarantotto ore, salvo particolari casi d'urgenza nei quali dovrà essere effettuata, anche solo per parte della quantità prevista, entro 24 ore.

Nell'attesa del predetto ritiro, i beni rimarranno a disposizione dell'Impresa senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda per eventuali o ulteriori degradamenti o deprezzamenti che dovessero subire. Nel caso in cui l'Impresa non proceda alla sostituzione della merce contestata, nei termini sopra indicati, l'Azienda potrà acquistare sul libero mercato beni di uguale quantità e qualità, con conseguente addebito all'Impresa dell'eventuale differenza di prezzo, oltre alla rifusione di ogni altra spesa e/o danno.

### **Art. 13 - Collaudo**

Costituiscono oggetto del collaudo le apparecchiature, i servizi offerti, compreso l'addestramento in fase di avviamento conformemente a quanto richiesto nel presente Capitolato.

La Ditta deve presentare una Relazione intitolata "Installazione e collaudo" in cui dichiara quanto segue.

- Il collaudo deve essere eseguito entro 7 giorni lavorativi dalla consegna.
- La Ditta aggiudicataria deve stabilire la data del collaudo in accordo con i referenti del Servizio di Ingegneria Clinica con un congruo preavviso di almeno 7 giorni comunicato a mezzo FAX al numero 0783/779102 o email all'indirizzo [ingegneriaclinica@asloristano.it](mailto:ingegneriaclinica@asloristano.it)
- Tutte le prove richieste e le singole verifiche saranno a totale carico della Ditta aggiudicataria e saranno eseguite in contraddittorio con il personale incaricato dal Servizio di Ingegneria Clinica.
- La Ditta si impegna a curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte. A completamento del collaudo la Ditta aggiudicataria effettuerà a proprio carico le verifiche previste ai sensi delle normative tecniche CEI 62-5, 62-122 62-51 e la verifica di sicurezza particolare e delle prestazioni (secondo CEI 62-11, 62-43) avvalendosi di un tecnico qualificato e abilitato.

### ***Accertamento delle prestazioni della macchina e dell'installazione***

Per quanto riguarda le apparecchiature fornite ai fini del collaudo verrà seguito quanto stabilito dalla legislazione vigente. In particolare il D. Lgs. N.46/97 ed il D. Lgs. N.95/98 e le guide CEI 62-122 e CEI 62-128.

Verrà verificata la documentazione consegnata, la rispondenza tra quanto aggiudicato e quanto consegnato, tra quanto dichiarato e quanto risultante dalle prove, e quant'altro sia inerente alla fornitura in oggetto.

La Ditta dovrà curare l'installazione ottimizzando le prestazioni del sistema in ogni sua parte. A completamento del collaudo la Ditta aggiudicataria dovrà effettuare a proprio carico, in contraddittorio con il Servizio di Ingegneria Clinica, le prove di sicurezza elettrica ai sensi delle normative tecniche CEI 62-5, e alle norme tecniche particolari specifiche per gli elettrobisturi.

### ***Servizio di avviamento del sistema e di istruzione del personale***

Verrà verificato che sia stata erogata l'istruzione richiesta in capitolato e descritta in offerta.

Nel caso in cui si verificano condizioni tali da non poter procedere alla firma del collaudo, la ditta sarà formalmente informata di quanto negativamente riscontrato ed avrà 30 giorni per porvi rimedio.

Il perdurare delle predette condizioni determinerà la conseguente risoluzione del contratto e le eventuali



spese di disinstallazione saranno a totale carico della ditta.

Solo ad esito favorevole delle prove elencate in questo articolo verrà redatto il verbale di collaudo.

#### **Art. 14 - Aggiudicazione**

L'aggiudicazione sarà effettuata ai sensi dell'Art. 82 del D.lgs n° 163.06 e ss.mm.ii. a favore della ditta che avrà proposto il prezzo più basso per il lotto unico, previa verifica circa l'idoneità del prodotto offerto rispetto alle caratteristiche tecniche richieste nel presente Capitolato Tecnico, nel Capitolato Speciale e in tutti gli atti di gara.