



**GARA REGIONALE CENTRALIZZATA PER LA FORNITURA DI SUTURE CHIRURGICHE
E SERVIZI CONNESSI PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO DELLA REGIONE
PIEMONTE DI CUI ALL'ART. 3 COMMA 1 lett a) L.R. 19/2007, PER L'AUSL VALLE
D'AOSTA E PER LE ASL DELLA REGIONE PUGLIA
LOTTI DA 1 A 25**

BOZZA DI CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. OGGETTO DELLA FORNITURA.....	2
2. DURATA	3
3. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI.....	3
3.1 SUTURE CHIRURGICHE	3
3.1.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI.....	3
3.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	3
3.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	4

1. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di **suture chirurgiche** (di seguito anche solo "Prodotto"), come definiti nell'Allegato **xxxx** "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo **xxxx**, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario della Regione Piemonte di cui all'art. 3, comma 1, lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i., all'Azienda USL Valle d'Aosta e alle ASL della Regione Puglia.

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 25 lotti.

I quantitativi di Prodotti sono stati determinati su base storica e tenendo conto dei fabbisogni presunti durante tutto l'arco di durata contrattuale da parte delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara, avuto riguardo alle variabili che possono intervenire nel corso della fornitura limitatamente al periodo della stessa. Tali valori, stimati e puramente indicativi, sono forniti al solo fine di consentire opportune valutazioni dei Fornitori nella formulazione dell'offerta ed ai fini dell'aggiudicazione.

Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti (voci), i quantitativi per singolo prodotto sono stati indicati ai soli fini della valutazione delle offerte e non sono vincolanti ai fini contrattuali, atteso che, in caso di aggiudicazione, il Fornitore si impegna a prestare le forniture ed i servizi connessi sino a concorrenza massima dell'importo totale offerto per il lotto. Per tali lotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti (voci) che compongono il lotto.

Relativamente a ciascun Lotto, i quantitativi effettivi di Prodotti da fornire saranno determinati in base agli Ordinativi di fornitura emessi dai singoli Enti sino a concorrenza dell'importo massimo spendibile, determinato moltiplicando il fabbisogno triennale dei singoli prodotti per il prezzo unitario offerto dal Fornitore aggiudicatario (importo di aggiudicazione); l'importo massimo di ciascun Lotto, tuttavia, non è vincolante né per S.C.R. né per le Amministrazioni, che non risponderanno nei confronti dei Fornitori in caso di emissione di ordinativi inferiori, costituendo tali importi solo un limite massimo di accettazione degli Ordinativi da parte dei Fornitori stessi.

Nel corso di tutta la durata contrattuale, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. **xxxx** e **xxxx**, è obbligato a fornire il medesimo prodotto indicato nell'offerta in sede di gara per quanto attiene alla descrizione, alle caratteristiche tecniche, al nome commerciale e/o al codice prodotto. Non sarà pertanto ammessa la sostituzione di prodotti con altri ritenuti dal Fornitore equivalenti con nome commerciale e/o codice prodotto differenti.

Per tutti i Prodotti oggetto della fornitura, i concorrenti dovranno presentare una campionatura, aventi le medesime caratteristiche dei prodotti consegnati nel corso della fornitura e con un periodo di validità non inferiore a 12 mesi, la cui quantità, per ciascun Prodotto, viene indicata nella colonna "CAMPIONATURA" dell'allegato **xxxxxx** Tabella Prodotti.

All'atto della consegna, i prodotti dovranno presentare un periodo di validità non inferiore a 3/4 dell'intero periodo di validità.

2. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto la durata del contratto è di 36 (trentasei) mesi.

S.C.R. Piemonte S.p.A. si riserva la facoltà di rinnovare il contratto, alle medesime condizioni economiche e contrattuali, per un periodo di 12 (dodici) mesi.

3. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

3.1 SUTURE CHIRURGICHE

3.1.1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti da fornire (per il dettaglio consultare l'Allegato **xxxx** "Tabella Prodotti") devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, i requisiti minimi e le caratteristiche tecniche, in quanto elementi essenziali, precisati nel successivo paragrafo 3.1.3.

Tutti i prodotti offerti devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal D.lgs. 46 del 24 febbraio 1997 (Attuazione della Direttiva 93/42/CE concernente i dispositivi medici) e successive modifiche ed aggiornamenti con particolare riferimento al D.lgs. 37 del 25 gennaio 2010 (recepimento della Direttiva 2007/47/CE).

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati sterilmente, pertanto conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dall'ultima edizione della Farmacopea Ufficiale e suoi aggiornamenti, nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione.

3.1.2 CONFEZIONAMENTI

Sulla confezione primaria e secondaria devono essere riportate tutte le informazioni necessarie per garantire all'utilizzatore un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

A titolo esemplificativo:

- la descrizione della sutura o le indicazioni necessarie per consentire all'utilizzatore di identificare il prodotto
- il calibro e lunghezza del filo
- la curvatura e lunghezza dell'ago (per le suture premontate)
- la quantità
- il nome e la ragione sociale del produttore e/o fornitore
- la dicitura monouso o simbologia equivalente
- la dicitura "sterile" o relativo simbolo e l'indicazione del metodo di sterilizzazione
- la marchiatura CE
- il lotto di produzione
- la scadenza o il periodo di validità.

Il confezionamento dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

In particolare il confezionamento dovrà essere composto come segue:

- confezionamento primario (il contenitore o qualunque altra forma di confezionamento che si trova a diretto contatto con il prodotto)
- confezionamento secondario (confezione in cui è contenuto il confezionamento primario)
- confezionamento terziario (imballo per trasporto resistente agli urti).

I fili liberi, non montati, devono essere avvolti su stelletta o bobina, non su spola.

Tutte le diciture devono essere stampate con colori indelebili direttamente sulla confezione o con etichette inamovibili. Su tutte le confezioni non saranno ammesse scritte con pennarelli.

Il confezionamento secondario deve essere idoneo allo stoccaggio negli armadi di reparto/sala operatoria e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto/confezionamento primario.

L'imballo in cui sono collocate le confezioni deve essere idoneo allo stoccaggio e dovrà garantire agli operatori un facile prelievo delle singole confezioni. Gli imballi devono essere di materiale resistente alle manovre di carico, trasporto e scarico oltre che idonei a garantirne la corretta conservazione e un buon grado di pulizia, nonché un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere.

Il Fornitore dovrà dichiarare, per ciascun prodotto, il numero di pezzi contenuto nella singola confezione, tale confezione dovrà rimanere costante nel corso della fornitura.

Le singole buste dei fili liberi, non montati, pretagliati devono contenere un numero di fili non superiore a 15.

3.1.3 SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

Con riferimento a ciascun lotto, i prodotti devono rispettare, pena l'esclusione dalla gara, le caratteristiche indicate nell'Allegato **xxxxx** Tabella prodotti.

I **range** “*da – a*” indicati nei singoli lotti/voci del lotto stanno a significare che i Fornitori possono offrire i valori dell'intervallo compresi gli estremi, se disponibili. Non sarà possibile offrire lo stesso codice prodotto (REF) in più voci del medesimo lotto. Tutte le combinazioni ago-filo offerte nella medesima voce dovranno avere il medesimo prezzo unitario.

Non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutte le voci che compongono il lotto.

Nei lotti dove sono richieste diverse tipologie di ago, le stesse devono ritenersi obbligatorie.

Esempio lotto 1 voce A)

AGO	FILO
AGO CILINDRICO RINFORZATO E NON RINFORZATO, 1/2C, LUNGHEZZA DA 17 A 48 MM	FILO CALIBRO DA 1 A 4/0, LUNGHEZZA DA 70/75 A 90 CM

Il fornitore dovrà offrire almeno:

- una sutura premontata con ago cilindrico non rinforzato, 1/2C, di lunghezza da 17 a 48 mm e filo di calibro da 1 a 4/0 di lunghezza da 70/75 a 90 cm

e

- una sutura premontata con ago cilindrico rinforzato, 1/2C, di lunghezza da 17 a 48 mm e filo di calibro da 1 a 4/0 di lunghezza da 70/75 a 90 cm.

Nei lotti dove sono richieste diverse tipologie di ago e diverse curvature, sia le tipologie di ago che le curvature devono ritenersi obbligatorie, ma non sarà obbligatorio offrire tutte le curvature richieste per ogni tipologia di ago.

Esempio lotto 2 voce A

AGO	FILO
AGO CILINDRICO RINFORZATO E NON RINFORZATO, 1/2C E 5/8C, LUNGHEZZA DA 13 A 48 MM	FILO CALIBRO DA 1 A 5/0, LUNGHEZZA DA 70/75 A 140 CM

Il fornitore dovrà offrire almeno:

- una sutura premontata con ago cilindrico non rinforzato, 1/2C, di lunghezza da 13 a 48 mm e filo di calibro da 1 a 5/0 di lunghezza da 70/75 a 140 cm.

e

- una sutura premontata con ago cilindrico rinforzato, 5/8C, di lunghezza da 13 a 48 mm e filo di calibro da 1 a 5/0 di lunghezza da 70/75 a 140 cm.

Oppure

- una sutura premontata con ago cilindrico non rinforzato, 5/8C, di lunghezza da 13 a 48 mm e filo di calibro da 1 a 5/0 di lunghezza da 70/75 a 140 cm.

e

- una sutura premontata con ago cilindrico rinforzato, 1/2C, di lunghezza da 13 a 48 mm e filo di calibro da 1 a 5/0 di lunghezza da 70/75 a 140 cm.

Nei lotti dove sono richieste diverse curvature e una tipologia di ago, le diverse curvature devono ritenersi obbligatorie.

Esempio lotto 4 voce C

AGO	FILO
AGO TAGLIANTE PUNTA DI PRECISIONE, 1/2C E 3/8C, LUNGHEZZA DA 11 A 24 MM	FILO CALIBRO DA 3/0 A 6/0, LUNGHEZZA DA 45 CM

Il fornitore dovrà offrire almeno:

- una sutura premontata con ago tagliente punta di precisione, 1/2C, di lunghezza da 11 a 24 mm e filo di calibro da 3/0 a 6/0 di lunghezza da 45 cm.

e

- una sutura premontata con ago tagliente di precisione, 3/8C, di lunghezza da 11 a 24 mm e filo di calibro da 3/0 a 6/0 di lunghezza da 45 cm.

Tutti i prodotti devono essere “latex free”; tale caratteristica si deve ritenere relativa al solo prodotto e non al confezionamento. Alle Ditte viene in ogni caso richiesto di fornire dichiarazione circa la presenza o meno di lattice anche per il confezionamento primario e secondario.

Il Fornitore al momento della presentazione dell'offerta tecnica potrà depositare il listino dei prodotti aggiuntivi ovvero ulteriori combinazioni di ago-filo (tipologie, lunghezze di ago e curvature, calibro e lunghezza di filo) non ricompresi ovvero che non rientrano nei range dei singoli lotti/voci del lotto indicati nell'Allegato xxxx Tabella prodotti, ma presenti nel listino di produzione/distribuzione della medesima tipologia di filo del lotto. Tali prodotti potranno essere acquistati in misura non superiore al relativo importo previsto, pari al 15% dell'importo a base d'asta del singolo lotto, come indicato nell'allegato xxxx "Tabella Prodotti". Per l'acquisto di tale materiale le Aziende applicheranno i prezzi scontati indicati sul listino allegato dal Fornitore all'offerta economica.