

**GARA EUROPEA PER LA FORNITURA DI SUTURATRCI
MECCANICHE PER CHIRURGIA APERTA E SERVIZI CONNESSI
PER LE AZIENDE DEL SERVIZIO SANITARIO REGIONALE DI CUI
ALL'ART. 3 COMMA 1 lettera a) L.R. 19/2007 (70-2014)**

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA	3
2. OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3. DURATA	4
4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI	4
4.1 SUTURATRICI MECCANICHE PER CHIRURGIA APERTA	4
4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI.....	4
4.1.2 CONFEZIONAMENTI.....	5
4.1.3 DESSCRIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA	6
5. SERVIZI CONNESSI	14
5.1 TRASPORTO E CONSEGNA.....	14
5.2 RESI	15
5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA	15
5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA.....	15
5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA	15
6. EVENTI PARTICOLARI	16
6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO	16
6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI	17
6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	17
6.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI.....	17
7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA	18
8. VERIFICHE DEL PRODOTTO	18
9. PENALI	19
10. REFERENTI DELLA FORNITURA	19

1. PREMESSA

Il presente capitolato disciplina la fornitura di **suturatici meccaniche per chirurgia aperta** ed i relativi servizi connessi per le 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..

Nel corpo del presente capitolato, con il termine:

- "*Fornitore*": si intende l'aggiudicatario della gara;
- "*Amministrazione Contraente-Ente*": l'Azienda del Servizio Sanitario Regionale che utilizza la Convenzione nel periodo di sua validità ed efficacia mediante l'emissione di ordinativi di fornitura;
- "*Ordinativo di fornitura*": si intende l'ordine di esecuzione istantaneo della fornitura, da inoltrarsi a mezzo fax o e-mail, con cui l'Azienda del Servizio Sanitario utilizza la Convenzione e che dettaglia almeno, di volta in volta, il prodotto con relativa quantità che l'Azienda acquisterà dall'aggiudicatario, nonché il luogo di consegna ed i riferimenti per la fatturazione; lo stesso deve essere sottoscritto da persona autorizzata ad impegnare la spesa dell'Azienda;
- "*servizi connessi*": si intende i servizi connessi ed accessori alla fornitura del prodotto, compresi nel prezzo offerto in sede di gara;
- "*giorni lavorativi*": si intendono tutti i giorni dell'anno esclusi sabati, domeniche e festivi.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

Oggetto della presente gara è l'affidamento della fornitura di **suturatici meccaniche per chirurgia aperta** (di seguito anche solo "Prodotto"), come definiti nell'allegato A) "Tabella Prodotti", e dei servizi connessi di cui all'articolo 5, da destinarsi alle Aziende del Servizio Sanitario regionale di cui all'art. 3, comma 1 lettera a) della L.R. n. 19 del 6 agosto 2007 e s.m.i..

Nello specifico, tale fornitura è divisa in 25 lotti.

I quantitativi di Prodotto indicati per singolo lotto nell'allegato A) "Tabella Prodotti" sono meramente orientativi e vengono indicati in via del tutto presuntiva; gli stessi riguardano il fabbisogno stimato triennale delle Aziende del Servizio Sanitario destinatarie della presente gara e sono stati determinati principalmente sulla base dei consumi dell'ultimo anno.

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. Nei lotti che contengono una pluralità di Prodotti non è ammessa offerta parziale: i Fornitori dovranno obbligatoriamente presentare offerta per tutti i prodotti che compongono il lotto.

I quantitativi indicati, pertanto, non sono vincolanti né per S.C.R. – Piemonte S.p.A. né per le Amministrazioni Contraenti, che non risponderanno nei confronti dell'aggiudicatario in caso di emissione di ordinativi inferiori; di fatto il quantitativo sarà determinato

dall'effettivo fabbisogno di ciascuna Amministrazione Contraente, nel rispetto dell'importo di aggiudicazione di ciascun lotto.

Nel corso di tutta la durata della Convenzione, il Fornitore aggiudicatario, salvo quanto previsto ai successivi art. 6.2 e 6.3, 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 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.

I Fornitori devono presentare certificazione "latex free", la stessa si deve ritenere relativa al prodotto, al confezionamento primario e secondario ed al processo produttivo.

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 A) "Tabella Prodotti". I concorrenti si impegnano a fornire ulteriori campioni oltre alla quantità definita nella colonna "CAMPIONATURA" in caso di richiesta da parte della Commissione Giudicatrice.

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

3. DURATA

Con riferimento a ciascun lotto, la Convenzione avrà la durata di 36 (trentasei) mesi a decorrere dalla data di attivazione della stessa.

Per durata della Convenzione si intende il periodo di utilizzo della medesima mediante l'emissione di Ordinativi di fornitura da parte delle Amministrazioni del Servizio Sanitario regionale.

Nella sola ipotesi in cui, alla scadenza del termine di cui sopra, non sia esaurito l'importo stabilito per ciascun lotto, la Convenzione potrà essere prorogata per i lotti non esauriti fino ad un massimo di ulteriori 6 (sei) mesi, previa comunicazione scritta da inviarsi al Fornitore da parte di S.C.R.- Piemonte S.p.A..

4. REQUISITI TECNICI DEI PRODOTTI

4.1 SUTURATRICI MECCANICHE PER CHIRURGIA APERTA

4.1.1 CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI COMUNI

I prodotti offerti devono essere, a secondo della tipologia, conformi alle seguenti norme:

- conformità CE e classe di appartenenza del dispositivo ai sensi del D.Lgs. 24 febbraio 1997 n. 46 e s.m.i. (attuazione della direttiva 93/42/CEE e s.m.i., concernente i dispositivi medici), come modificato dal D. Lgs. 95/1998 e dal D.Lgs. 37/2010
- rispondenza ai requisiti di cui al D.Lgs. 81/08 e s.m.i. "Testo Unico in materia di tutela della salute e della sicurezza nei luoghi di lavoro"

- conformità alla direttiva 2007/47/CE del 5/09/2007, recepita con D.Lgs. 37/2010 e s.m.i., relativa ai dispositivi medici
- conformità alle EN ISO 11135-1 e 11137-1-2-3 relative alla sterilizzazione dei dispositivi medici
- conformità alla norme UNI EN ISO 9001/2008 per quanto attiene ai sistemi di gestione della qualità - requisiti
- conformità ai requisiti di cui alla UNI EN ISO 13485/12 “Dispositivi medici – Sistema di gestione della qualità – Requisiti per scopi regolamentari”;
- per i lotti ove sono presenti punti in titanio, questi devono essere compatibili con la risonanza magnetica.

4.1.2 CONFEZIONAMENTI

Ogni confezione primaria e secondaria dovrà riportare i seguenti dati:

- descrizione del prodotto
- il codice prodotto attribuito dal fabbricante
- numero di lotto di produzione, preceduto dalla dicitura “lotto” o sua abbreviazione
- data di scadenza, specificando mese e anno
- dicitura “sterile” con l'indicazione del metodo di sterilizzazione
- il nome e la ragione sociale ed indirizzo del produttore e/o fornitore
- marcatura CE
- etichettatura conforme alle normative vigenti di riferimento
- dicitura monouso o relativo simbolo
- eventuali avvertenze per gli utilizzatori.

Inoltre, sull’imballaggio dovrà essere riportata la quantità di prodotto ivi contenuta e all’interno devono essere presenti le istruzioni d’uso. Tutte le diciture devono essere riportate in lingua italiana e con colori indelebili stampate direttamente sull’involucro o su etichetta inamovibile.

Sulla confezione devono essere riportate tutte le informazioni previste dalla normativa vigente e necessarie per garantire un utilizzo corretto e sicuro del dispositivo nonché la sua corretta conservazione.

Il confezionamento primario dovrà garantire la sterilità per il periodo indicato.

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. Gli imballi in cui sono contenute le confezioni non devono superare il peso di 15 kg e devono essere tali da consentire una facile presa e movimentazione.

4.1.3 DESCRIZIONE E SPECIFICHE TECNICHE DEL MATERIALE OGGETTO DELLA FORNITURA

LOTTO 1: KIT PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA 31,5-34,5

Il prodotto deve essere composto da:

- n. 1 suturatrice circolare con diametro esterno compreso tra 31,5 mm e 34,5 mm, con punti in titanio
- accessori necessari all'utilizzo

e presentare le seguenti caratteristiche

- monouso e sterile
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale

LOTTO 2: KIT PER IL TRATTAMENTO CHIRURGICO DELLA PATOLOGIA EMORROIDARIA 35,5-36,5

Il prodotto deve essere composto da:

- n. 1 suturatrice circolare con diametro esterno compreso tra 35,5 a 36,5 mm, con punti in titanio
- accessori necessari all'utilizzo

e presentare le seguenti caratteristiche

- monouso e sterile
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale

LOTTO 3: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA 20,5-21,5

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- diametro esterno compreso tra 20,5 mm e 21,5 mm
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

LOTTO 4: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA 24-26

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- diametro esterno compreso tra 24,0 mm e 26,0 mm
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

LOTTO 5 SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA 28-30,5

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- diametro esterno compreso tra 28,0 mm e 30,5 mm
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

LOTTO 6: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA 31-32,5

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- diametro esterno compreso tra 31,0 mm e 32,5 mm
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

LOTTO 7: SUTURATRICE CIRCOLARE CURVA 33

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- diametro esterno di 33,0 mm
- testina staccabile e bisturi incorporato in acciaio chirurgico
- doppia fila circolare di punti sfalsati in titanio
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore

LOTTO 8: SUTURATRICE LINEARE RETTA CON LAMA 55/65 E CARICATORE

Rif. 8 a) suturatrice lineare retta con lama 55/65

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 55,0 mm e 65,0 mm
- con altezze diverse del punto chiuso
- con punti in doppia o tripla fila in titanio
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- lama per anastomosi e transezione
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- codice colore
- chiusura dello strumento tramite approssimazione parallela

Rif. 8 b) caricatore per la suturatrice della posizione 8 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 8 a)
- con altezze diverse del punto chiuso

- con punti in titanio

LOTTO 9: SUTURATRICE LINEARE RETTA CON LAMA 55/65 E CARICATORE PER UTILIZZO VASCOLARE

Rif. 9 a) suturatrice lineare retta con lama 55/65

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 55,0 mm e 65,0 mm
- con punto vascolare
- con punti in doppia o tripla fila in titanio
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- lama per anastomosi e transezione
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- codice colore
- chiusura dello strumento tramite approssimazione parallela

Rif. 9 b) caricatore per la suturatrice della posizione 9 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 9 a)
- con punto vascolare
- con punti in titanio

LOTTO 10: SUTURATRICE LINEARE RETTA CON LAMA 75/85 E CARICATORE

Rif. 10 a) suturatrice lineare retta con lama 75/85

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 75,0 mm e 85,0 mm
- con altezze diverse del punto chiuso
- con punti in doppia o tripla fila in titanio
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- lama per anastomosi e transezione
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- codice colore
- chiusura dello strumento tramite approssimazione parallela

Rif. 10 b) caricatore per la suturatrice della posizione 10 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 10 a)
- con altezze diverse del punto chiuso
- con punti in titanio

LOTTO 11: SUTURATRICE LINEARE RETTA CON LAMA 95-105 E CARICATORE

Rif. 11 a) suturatrice lineare retta con lama 95-105

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabili
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 95,0 mm e 105,0 mm
- con altezze diverse del punto chiuso
- con punti in doppia o tripla fila in titanio
- complete di caricatore assemblato con la suturatrice o in confezione separata
- lama per anastomosi e transezione
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale di cariche già utilizzate
- codice colore
- chiusura dello strumento tramite approssimazione parallela

Rif. 11 b) caricatore per la suturatrice della posizione 11 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 11 a)
- con altezze diverse del punto chiuso
- con punti in titanio

LOTTO 12: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA 30 E CARICATORE

Rif. 12 a) suturatrice lineare retta senza lama 30

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabili
- lunghezza della linea di sutura di 30,0 mm
- con altezza del punto chiuso non regolabile
- con punti in titanio per tessuti standard e spessi
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- codice colore
- chiusura parallela delle ganasce

Rif. 12 b) caricatore per la suturatrice della posizione 12 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 12 a)
- con punti in titanio per tessuti standard e spessi

LOTTO 13: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA 30 E CARICATORE PER UTILIZZO VASCOLARE

Rif. 13 a) suturatrice lineare retta senza lama 30

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile

- ricaricabili
- lunghezza della linea di sutura di 30,0 mm
- con altezza del punto chiuso non regolabile
- con punti in titanio per tessuti vascolari
- sistema di sicurezza che eviti l’attivazione accidentale
- codice colore
- chiusura parallela delle ganasce

Rif. 13 b) caricatore per la suturatrice della posizione 13 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suture del rif. 13 a)
- con punti in titanio per tessuti vascolari

LOTTO 14: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA 45 E CARICATORE

Rif. 14 a) suturatrice lineare retta senza lama 45

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura di 45,0 mm
- con altezza del punto chiuso non regolabile
- con punti in titanio per tessuti standard e spessi
- sistema di sicurezza che eviti l’attivazione accidentale
- codice colore
- chiusura parallela delle ganasce

Rif. 14 b) caricatore per la suturatrice della posizione 14 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suture del rif. 14 a)
- con punti in titanio per tessuti standard e spessi

LOTTO 15: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA 60 E CARICATORE

Rif. 15 a) suturatrice lineare retta senza lama 60

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura di 60,0 mm
- con altezza del punto chiuso non regolabile
- con punti in titanio per tessuti standard e spessi
- sistema di sicurezza che eviti l’attivazione accidentale
- chiusura parallela delle ganasce

Rif. 15 b) caricatore per la suturatrice della posizione 15 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 15 a)
- con punti in titanio per tessuti standard e spessi

LOTTO 16: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA 90 E CARICATORE

Rif. 16 a) suturatrice lineare retta senza lama 90

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura di 90,0 mm
- con altezza del punto chiuso non regolabile
- con punti in titanio per tessuti standard e spessi
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- chiusura parallela delle ganasce

Rif. 16 b) caricatore per la suturatrice della posizione 16 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 16 a)
- con punti in titanio per tessuti standard e spessi

LOTTO 17: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA CON ALTEZZA REGOLABILE DEI PUNTI 30

Rif. 17 a) suturatrice lineare retta senza lama con altezza regolabile dei punti 30

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura di 30,0 mm
- con altezza regolabile del punto chiuso
- con punti in doppia o tripla linea sfalsata in titanio per tessuti di diverso spessore
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- chiusura parallela delle ganasce
- azionamento del perno di ritegno manuale o automatico

Rif. 17 b) caricatore per la suturatrice della posizione 17 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 17 a)
- con punti in titanio per tessuti di diverso spessore

LOTTO 18: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA CON ALTEZZA REGOLABILE DEI PUNTI 60

Rif. 18 a) suturatrice lineare retta senza lama con altezza regolabile dei punti 60

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile

- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura di 60,0 mm
- con altezza regolabile del punto chiuso
- con punti in doppia o tripla linea sfalsata in titanio per tessuti di diverso spessore
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- chiusura parallela delle ganasce
- azionamento del perno di ritegno manuale o automatico

Rif. 18 b) caricatore per la suturatrice della posizione 18 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- da utilizzare con le suturatrici del rif. 18 a)
- con punti in doppia o tripla linea sfalsata in titanio per tessuti di diverso spessore

LOTTO 19: SUTURATRICE LINEARE RETTA SENZA LAMA CON ALTEZZA REGOLABILE DEI PUNTI 90

Rif. 19 a) suturatrice lineare retta senza lama con altezza regolabile dei punti 90

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura di 90,0 mm
- con altezza regolabile del punto chiuso
- con punti in doppia o tripla linea sfalsata in titanio per tessuti di diverso spessore
- sistema di sicurezza che eviti l'attivazione accidentale
- chiusura parallela delle ganasce
- azionamento del perno di ritegno manuale o automatico

Rif. 19 b) caricatore per la suturatrice della posizione 19 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 19 a)
- con punti in titanio per tessuti di diverso spessore

LOTTO 20: SUTURATRICE LINEARE ARTICOLATA SENZA LAMA 55-60

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 55,0 mm e 60,0 mm
- con punti in doppia o tripla fila sfalsati in titanio per tessuti standard e spessi
- perno di ritegno, testina articolabile, stelo rotante

LOTTO 21: DISPOSITIVI PER CONFEZIONAMENTO BORSA DI TABACCO

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- in due misure
- con punti metallici e filo di sutura

LOTTO 22: SUTURATRICE TAGLIA E CUCI CON INCUDINE A PROFILO CURVO

Rif. 22 a) suturatrice taglia e cucì con incudine a profilo curvo

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 35,0 mm e 45,0 mm
- con punti in titanio per tessuti di diverso spessore

Rif. 22 b) caricatore per la suturatrice della posizione 22 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 22 a)
- con punti in titanio per tessuti di diverso spessore

LOTTO 23: SUTURATRICE TAGLIA E CUCI A PROFILO CURVO

Rif. 23 a) suturatrice taglia e cucì a profilo

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- ricaricabile
- lunghezza della linea di sutura compresa tra 25,0 mm e 35,0 mm
- con punti in titanio

Rif. 23 b) caricatore per la suturatrice della posizione 23 a)

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 23 a)
- con punti in titanio per tessuti di diverso spessore

LOTTO 24: SUTURATRICI CUTANEE TESTINA FISSA ED ESTRATTORI MISURA REGOLARE

Rif. 24 a) suturatrice cutanee testina fissa misura regolare

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- con sistema di prericarica
- contenenti almeno 35 punti in acciaio regolari

Rif. 24 b) estrattore di punti monouso

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatrici del rif. 24 a)

LOTTO 25: SUTURATRICI CUTANEE TESTINA FISSA ED ESTRATTORI MISURA LARGA

Rif. 25 a) suturatrice cutanee testina fissa misura larga

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monopaziente e sterile
- con sistema di prericarica

- contenenti almeno 35 punti in acciaio larghi

Rif. 25 b) estrattore di punti monouso

Il prodotto deve presentare le seguenti caratteristiche minime:

- monouso e sterile
- compatibile con le suturatici del rif. 25 a)

5. SERVIZI CONNESSI

5.1 TRASPORTO E CONSEGNA

Le attività di trasporto e consegna dei prodotti oggetto della fornitura dovranno essere effettuate a cura, rischio e spese del Fornitore nei locali indicati dall'Ente richiedente nei singoli Ordinativi di Fornitura con mezzi idonei dotati di sponde idrauliche.

Per lo scarico del materiale il Fornitore non potrà avvalersi del personale e dei mezzi dell'Ente richiedente; ogni operazione dovrà essere eseguita dal Fornitore ovvero dal corriere incaricato della consegna.

La merce dovrà essere consegnata:

- franco magazzino compratore, nelle quantità e tipologie descritte nell'Ordinativo di fornitura;
- entro il termine massimo di 5 giorni lavorativi dalla data di ricezione dell'Ordinativo di Fornitura, salvo diverso accordo fra le parti anche per la gestione di eventuali urgenze. Nel caso in cui il Fornitore non proceda alla consegna dei prodotti nel suddetto termine, l'Amministrazione Contraente, previa comunicazione scritta al Fornitore, può procedere ad applicare le penali di cui al successivo art. 9.

Le ditte concorrenti sono consapevoli di dover fornire Aziende sanitarie pubbliche e pertanto non potranno addurre pretesti di qualsiasi natura, compreso il ritardato pagamento, per ritardare o non ottemperare, in tutto o in parte, alla prestazione oggetto del presente Capitolato.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- 1) luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato nell'Ordinativo di fornitura;
- 2) numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- 3) prodotti consegnati con indicazione del codice fabbricante e relativo quantitativo;
- 4) numero lotto di produzione dei singoli prodotti;
- 5) data di scadenza.

La firma posta dall'Ente su tale documento attesta la mera consegna; in ogni caso ciascun Ente avrà sempre la facoltà di verificare (art. 8) l'effettiva rispondenza delle quantità e qualità dei prodotti consegnati rispetto a quanto previsto nell'Ordinativo di Fornitura.

Nel rispetto dei limiti dell'importo di aggiudicazione di ciascun Lotto, la singola Amministrazione potrà emettere Ordinativi di Fornitura, con relativa indicazione della sede di consegna, secondo le modalità indicate nella Convenzione, purché il valore economico degli Ordinativi non risulti essere inferiore ad Euro 100,00 (cento/00) IVA esclusa. Il Fornitore ha la facoltà di dare in ogni caso seguito a Ordinativi di Fornitura con valori

inferiori al predetto importo.

5.2 RESI

Nel caso di difformità qualitativa (a titolo esemplificativo e non esaustivo, errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, prodotti non correttamente trasportati, prodotti con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto) e/o quantitativa (in eccesso) tra l'Ordinativo di fornitura e quanto consegnato dal Fornitore, anche se rilevate a seguito di verifiche e utilizzi successivi, che evidenzino la non conformità tra prodotto richiesto e consegnato, l'Ente invierà al Fornitore una contestazione scritta, anche a mezzo fax, attivando la pratica di reso secondo quanto disciplinato ai paragrafi successivi. Nel caso in cui i prodotti resi siano già stati fatturati, il Fornitore dovrà procedere all'emissione della nota di credito. Le note di credito dovranno riportare indicazioni della fattura a cui fanno riferimento e del numero progressivo assegnato all'Ordinativo di fornitura.

Nel caso in cui si rilevi che la quantità dei prodotti conformi consegnati sia inferiore alla quantità ordinata, l'Amministrazione invierà una contestazione scritta, anche a mezzo fax, al Fornitore che dovrà provvedere ad integrare l'ordinativo: la consegna sarà considerata parziale, con conseguente facoltà di applicazione delle penali per mancata consegna di cui al successivo art. 9 fino alla consegna di quanto richiesto e mancante.

5.2.1 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUALITATIVA

Il Fornitore s'impegna a ritirare e comunque a sostituire, senza alcun addebito per l'Ente, entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, anche a mezzo fax, i prodotti che presentino difformità qualitativa, concordandone con l'Ente stesso le modalità, pena l'applicazione delle penali di cui al articolo 9 del presente Capitolato. Superato il predetto termine massimo per la sostituzione dei prodotti non conformi, l'Ente potrà altresì, previa comunicazione scritta, anche a mezzo fax, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore gli eventuali maggiori oneri.

Se entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato il Fornitore non ha proceduto al ritiro dei prodotti non conformi, l'Ente potrà inviarli allo stesso con l'addebito di ogni spesa sostenuta.

5.2.2 TEMPISTICHE DEI RESI PER DIFFORMITA' QUANTITATIVA

Il Fornitore si impegna a ritirare, senza alcun addebito per l'Ente ed entro 5 giorni lavorativi dalla ricezione della comunicazione scritta di contestazione, le quantità di prodotto consegnate in eccesso, concordandone con l'Ente stesso le modalità.

Gli Enti non sono tenuti a rispondere di eventuali danni subiti dal prodotto in conseguenza della giacenza presso le loro sedi. Il prodotto in eccesso, non ritirato entro 10 giorni lavorativi dal termine sopra indicato, potrà essere inviato dall'Amministrazione contraente al Fornitore con l'addebito delle spese sostenute

5.3 SERVIZIO DI SUPPORTO E ASSISTENZA

Il Fornitore, alla data di attivazione della Convenzione, dovrà avere attivato e reso operativo un servizio di assistenza, il quale dovrà essere disponibile per tutta la durata della Convenzione stessa, mediante la messa a disposizione di almeno un numero di telefono, un numero di fax e un indirizzo e-mail. I riferimenti del servizio dovranno essere indicati a

S.C.R. – Piemonte S.p.A. nella documentazione richiesta ai fini della stipula della Convenzione.

L'assistenza ed il supporto deve consentire alle Amministrazioni di:

- richiedere informazioni sul prodotto offerto e sui servizi compresi nella Convenzione;
- richiedere informazioni sullo stato degli ordini in corso e delle consegne;
- richiedere informazioni circa le modalità di inoltro dei reclami.

I numeri di telefono e di fax dovranno essere:

- numeri geografici di rete fissa nazionale

ovvero, in alternativa

- "numeri per servizi di addebito al chiamato", denominati, secondo una terminologia di uso comune, numeri verdi, secondo quanto definito dall'art. 16 della Delibera n. 9/03/CIR della AGCOM "Piano di numerazione nel settore delle telecomunicazioni e disciplina attuativa" (pubblicata sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del 1° agosto 2003, n a)77).

Tale servizio dovrà essere attivo tutti i giorni lavorativi dell'anno, per almeno 8 (otto) ore giornaliere in orario lavorativo (tra le 8.00 e le 18.00).

Durante l'orario di disponibilità del servizio di assistenza, le chiamate effettuate dagli Enti Contraenti devono essere ricevute da un operatore addetto.

In caso di mancata disponibilità del supporto, rilevata da S.C.R.–Piemonte S.p.A. a seguito di verifiche effettuate anche tramite terzi incaricati o a seguito di segnalazioni pervenute alla stessa dagli Enti, per un periodo che si protragga oltre 2 (due) giorni lavorativi, verrà applicata la penale di cui all'art. 9.

6. EVENTI PARTICOLARI

6.1 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggettato alle penali per mancata consegna nei termini di cui al successivo art. 9, dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura; in tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 5.1.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al successivo art. 9.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione di quanto previsto all'art. 9.

6.2 "FUORI PRODUZIONE" E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia della Convenzione, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della "messa fuori produzione" a S.C.R. – Piemonte S.p.A. con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione della Convenzione, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), S.C.R. – Piemonte S.p.A. procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione, S.C.R. – Piemonte S.p.A. avrà facoltà di risolvere la Convenzione, anche solo in parte, laddove il Fornitore non sia più in grado di garantire la disponibilità alle Amministrazioni del Prodotto per il quale si richiede la sostituzione.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto: in caso di indisponibilità temporanea del nuovo prodotto, si applicherà quanto previsto al precedente paragrafo 6.1.

6.3 AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora il Fornitore, nel corso della durata della Convenzione, presenti in commercio diverse tipologie di suturatrici, analoghe a quelle oggetto della fornitura (anche a seguito di modifiche normative), migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento e di funzionalità, si impegna ad informare SCR-Piemonte S.p.A.

Il Fornitore potrà formulare la proposta in merito a tali modifiche migliorative, che verrà valutata da S.C.R.. Resta inteso che, relativamente al prodotto migliorativo offerto, il Fornitore dovrà presentare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara. Solo a seguito di comunicazione da parte di S.C.R. dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

6.4 INCIDENTI E VIGILANZA DISPOSITIVI MEDICI

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto all'immediata sostituzione del lotto di appartenenza del dispositivo; dovrà inoltre provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive

intraprese.

7. MONITORAGGIO E REPORTISTICA

Il Fornitore deve inviare alla S.C.R., su base trimestrale, entro il giorno 15 del mese successivo al trimestre di riferimento, i dati riassuntivi relativi alle forniture effettuate; S.C.R. può richiedere al Fornitore l'elaborazione di report specifici in formato elettronico e/o in via telematica.

In particolare i report trimestrali, da inviare in formato file .xls, devono contenere almeno le seguenti informazioni:

- Amministrazione contraente;
- numero del lotto (di gara) e descrizione del Prodotto ordinato;
- numero confezioni ordinate con relativo importo;
- data ordine, data di consegna e quantità consegnata;
- importi fatturati a ciascuna Amministrazione;
- eventuali penali applicate dalle Amministrazioni contraenti.

e ogni altra informazione richiesta da S.C.R. Piemonte.

8. VERIFICHE DEL PRODOTTO

Le Amministrazioni Contraenti, entro trenta giorni dal ricevimento dei prodotti, si riservano di verificare la conformità degli stessi rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'Ordinativo di fornitura, in conformità a quanto previsto dall'art. 4, comma 2 lett. d) del D. Lgs. 231/2002 e s.m.i.

Oltre il termine di cui sopra, e per tutta la durata della Convenzione, le Amministrazioni contraenti ed S.C.R.- Piemonte S.p.A., anche tramite terzi da essi incaricati, hanno comunque facoltà di effettuare in corso di fornitura verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche quali/quantitative del Prodotto consegnato con quelle descritte nel presente documento e nell'offerta tecnica del Fornitore.

La verifica si intende positivamente superata solo se il prodotto consegnato presenta i requisiti quali/quantitativi previsti. Al positivo completamento delle attività verrà redatto un apposito verbale. In caso di esito negativo della verifica, l'Ente attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi, secondo quanto previsto all'art.5.2; di tale evento l'Ente darà tempestiva comunicazione a S.C.R.-Piemonte S.p.A..

A seguito di segnalazioni da parte delle Amministrazioni contraenti di non conformità del prodotto consegnato rispetto alle caratteristiche dichiarate, S.C.R. potrà sottoporre, a spese del Fornitore, le suture consegnate ad una data Amministrazione a prove di laboratorio accreditato per verificare la continuità del rispetto dei requisiti dei prodotti rispetto ai prodotti presentati in sede di gara e risultati aggiudicatari. I prodotti verranno consegnati direttamente da S.C.R.-Piemonte al laboratorio di analisi. In caso di esito negativo della verifica, S.C.R. potrà applicare le penali previste nel successivo articolo 9 e richiederà al Fornitore, sempre a sue spese, di sottoporre a prove ulteriori consegne successive, individuate da S.C.R.-Piemonte stessa, fino all'ottenimento di due risultati positivi consecutivi. Gli eventuali esiti negativi saranno assoggettati alle penali di cui all'articolo 9.

9. PENALI

Fatti salvi i casi di forza maggiore (intesi come eventi imprevedibili o eccezionali per i quali il Fornitore non abbia trascurato le normali precauzioni in rapporto alla delicatezza e la specificità delle prestazioni, e non abbia ommesso di trasmettere tempestiva comunicazione all'Amministrazione contraente o imputabili all'Amministrazione), qualora non vengano rispettati i tempi previsti nella documentazione di gara, la singola Amministrazione potrà applicare penalità secondo quanto di seguito riportato:

- a) in caso di ritardo nella consegna della fornitura rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.1, ovvero rispetto ai diversi termini pattuiti espressamente dalle parti, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore della fornitura oggetto del ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- b) in caso di ritardo per il ritiro e sostituzione del prodotto contestato per difformità qualitativa rispetto al termine massimo stabilito all'art. 5.2.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di contestazione, fatto salvo il risarcimento del maggior danno;
- c) in caso di inadempimento o ritardo nella consegna della fornitura a seguito di indisponibilità temporanea del Prodotto rispetto ai termini massimi stabiliti all'art. 6.1, per ogni giorno lavorativo di ritardo l'Amministrazione Contraente potrà applicare una penale pari all'1 (uno) per mille del valore del prodotto oggetto di indisponibilità temporanea, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

Deve considerarsi ritardo anche il caso in cui il Fornitore esegua le prestazioni in modo anche solo parzialmente difforme dalle prescrizioni stabilite; in tal caso l'Amministrazione Contraente applicherà al Fornitore la penale di cui alla lettera a) sino al momento in cui la fornitura sarà prestata in modo effettivamente conforme alle disposizioni contrattuali.

In caso di esito negativo di ciascuna verifica richiesta da S.C.R.-Piemonte in corso di fornitura effettuata a spese del Fornitore presso un laboratorio accreditato, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,5 % del valore della Convenzione (relativamente al prodotto/lotto oggetto di verifica).

In caso di mancata disponibilità del servizio di supporto ed assistenza, non imputabile a forza maggiore o a caso fortuito, rispetto al termine di cui all'art. 5.3, il Fornitore sarà tenuto a corrispondere a S.C.R.-Piemonte S.p.A. una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni ulteriore giorno lavorativo di mancata disponibilità, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

In caso di ritardo rispetto ai termini stabiliti all'art. 7 per la consegna della reportistica e comunque della documentazione necessaria per il monitoraggio dei servizi prestati, o eventualmente nell'ipotesi di consegna di dati incompleti e/o comunque difformi rispetto alle prescrizioni indicate da S.C.R., sarà facoltà di quest'ultima applicare una penale pari allo 0,3 per mille del valore della Convenzione per ogni giorno lavorativo di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno.

10. REFERENTI DELLA FORNITURA

Per tutta la durata della Convenzione, il Fornitore dovrà mettere a disposizione,

indicandone nominativo e riferimento telefonico ed e-mail:

- a) un Responsabile della fornitura che assumerà il ruolo di interfaccia del Fornitore nei confronti di S.C.R. e delle Amministrazioni Contraenti.

In particolare la figura in questione dovrà essere in grado di:

- essere il referente per tutti gli Enti che emettono Ordinativi di Fornitura;
- implementare le azioni necessarie per garantire il livello dei servizi attesi nonché il rispetto delle prestazioni richieste;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di disservizi provenienti dagli Enti o da S.C.R..

b) Un Collaboratore Scientifico che dovrà essere in grado di:

- fornire, anche presso le sedi di ciascun Ente, tutte le eventuali informazioni di carattere tecnico relative al prodotto offerto;
- gestire gli eventuali reclami/segnalazioni di natura tecnico-logistica provenienti dagli Enti o da S.C.R..