

CAPITOLATO TECNICO

Procedura negoziata ai sensi del DLgs 36/2023, per la fornitura, suddivisa in tre lotti, di ferri chirurgici pluriuso e monouso da aggiudicarsi con il criterio prezzo/qualità, così come dettagliato nel presente Capitolato, comprensivo del servizio di manutenzione.

SOMMARIO

1.	PREMESSA	3
2.	OGGETTO DELLA FORNITURA	3
3.	DESCRIZIONE DELLA FORNITURA: Requisiti tecnici a pena di esclusione	3
4.	DOCUMENTAZIONE TECNICA	5
5.	ASSISTENZA TECNICA	6
6.	ELENCO E DESCRIZIONE DEI LOTTI	7
7.	CAMPIONATURA.....	7
8.	CRITERI DI VALUTAZIONE	8
9.	IMPORTO DELLA FORNITURA	10

1. PREMESSA

Il presente capitolato detta le disposizioni tecniche per la partecipazione alla procedura negoziata per la fornitura per **36 mesi**, a partire dalla data di stipula contrattuale e per un importo massimo di € 170.000,00, di "Ferri Chirurgici pluriuso e monouso per chirurgia open, videolaparoscopica" dedicati alle specialità chirurgiche di Chirurgia Generale, Chirurgia Vascolare, Chirurgia Toracica, Chirurgia Plastica/Senologica, Chirurgia Ortopedica e Traumatologica, Chirurgia Otorinolaringoiatrica, Chirurgia Ostetrica/Ginecologica, Chirurgia Urologica.

Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Tutto lo strumentario dovrà essere realizzato in acciaio di altissima qualità che soddisfi i requisiti e le specifiche del sistema internazionale ISO 9001:2000, EN ISO 13485:2003 e le Direttive Europee vigenti.

Qualora, nel corso della validità del contratto di fornitura, si verificasse l'emanazione di disposizioni normative cogenti, statali e/o comunitarie nonché la disciplina dei requisiti tecnici e/o regolamentari relativamente ai prodotti oggetto della fornitura, o qualsiasi altra disposizione vigente in materia, gli aggiudicatari sono tenuti a conformarsi alla sopravvenuta normativa, senza alcun aumento di prezzo.

2. OGGETTO DELLA FORNITURA

La fornitura oggetto del presente capitolato tecnico è ripartita in 3 lotti, indivisibili ed aggiudicabili singolarmente, come di seguito descritti:

LOTTO 1 FERRI CHIRURGICI PLURIUSO PER CHIRURGIA OPEN

LOTTO 2 FERRI CHIRURGICI PLURIUSO PER CHIRURGIA VIDEOLAPAROSCOPICA

LOTTO 3 FERRI CHIRURGICI MONOUSO PER CHIRURGIA OPEN

La fornitura verrà aggiudicata con il criterio prezzo/qualità secondo i parametri valutativi indicati con decorrenza a partire dalla sottoscrizione del contratto che interverrà da parte di ASL5 SPEZZINO, successivamente al recepimento degli esiti di gara.

3. DESCRIZIONE DELLA FORNITURA: Requisiti tecnici a pena di esclusione

Gli articoli devono essere in possesso del marchio "CE" secondo quanto previsto dal D.Lgs n. 46 del 24 febbraio 1997, in attuazione del Regolamento UE 2017/745 e dell'adeguamento DLgs 137 del 5 agosto 2022. Le caratteristiche dei prodotti dovranno essere conformi alle vigenti norme di legge per quanto attiene alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio.

Gli articoli dovranno essere in acciaio inox ed essere conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti ed essere costituiti da acciaio con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli di inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul malfunzionamento e corrosione per un periodo di anni 10 e, nel caso si verificassero i suddetti difetti, la Ditta aggiudicataria si impegna, senza oneri aggiuntivi, a provvedere alla sostituzione.

Lo strumentario richiesto dovrà rispondere alle seguenti specifiche:

- Resistenti all'usura ed alla corrosione;
- Plasticità/rigidezza;
- Maneggevolezza;
- Satinatura della superficie esterna al fine di annullare l'effetto riflesso;
- Assenza di cromatura superficiale;
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti;
- Smussatura non traumatica degli strumenti;
- La lega in acciaio inox utilizzata per la produzione dovrà essere ad alta resistenza ed elasticità ed altre leghe al titanio e carburo di tungsteno;
- La lega deve essere estremamente leggera e ben bilanciata che garantisca nel contesto caratteristiche di robustezza ed affidabilità, nonché ottima presa;
- In funzione dell'utilizzo lo strumentario chirurgico dovrà presentare le seguenti caratteristiche:
 - o gli strumenti taglienti devono effettuare taglio preciso, con durezza estrema e resistenti all'usura;
 - o gli strumenti non taglienti, ovvero clamp, pinze, divaricatori, ganci, dovranno essere altresì resistenti alla corrosione, con flessibilità e durezza ottimale;
 - o le pinze da dissezione, quelle chirurgiche e quelle emostatiche dovranno avere le punte uniformi ed accuratamente arrotondate, con dentellatura fortemente incisa e ben definita. Lo snodo dovrà essere incassato e smusso per garantire il perfetto allineamento dei morsi e facilitare la pulizia del ferro. I bordi dovranno essere smussati;
 - o Le cremagliere interne nei manici, qualora presenti, dovranno avere le scanalature incise con precisione, per aprire e chiudere con sicurezza e senza sforzo;
 - o Gli anelli delle pinze dovranno essere ben modellati per garantire il massimo comfort e bilanciamento;
 - o La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso;
 - o Le pinze emostatiche, le clamps vascolari ed i portaghi non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione "aperta", dovrebbero presentare una leggera frizione durante il movimento;
 - o Qualora sia prevista la cremagliera, dovrà garantire l'indispensabile controllo per il clampaggio dei vasi che assicurino la compressione richiesta ed un movimento degli strumenti progressivo, sicuro e preciso;
 - o Le forbici devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - manici ergonomici
 - lame studiate per incidere tessuti molli e duri
 - per chirurghi che operino con la mano sinistra o con la mano destra
 - Completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura

- Il peso non deve essere eccessivo per assicurare sensibilità operativa
- Il taglio deve essere 2/3 della lama, come raccomandato dalle Norme DIN;
- La punta della forbice deve essere sottile per consentire fini dissezioni;
- I Portaghi devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso. A blocco completamente chiuso anche il morso deve essere completamente chiuso;
 - Buona tenuta dell'ago;
 - Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature;
 - Movimento uniforme per garantire sensibilità operativa e lunga vita di servizio.
- Le pinze devono possedere le seguenti caratteristiche:
 - La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, denti di topo e morso si inseriscono l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso anche il morso deve essere completamente chiuso;
 - Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro);
 - Le pinze chirurgiche o traumatiche non devono avere sbavature sulle zigrinature.
- Elevata resistenza ed elasticità del materiale di composizione per una tenuta del morso assolutamente atraumatico;
- Per tutto lo strumentario, il materiale utilizzato non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione (allegare dichiarazione).
- La tolleranza sulle misure non potrà essere superiore al 10% per i ferri di lunghezza superiore ai 100 mm e al 5% per quelli di dimensione inferiori.
- Tutti i prodotti offerti dovranno avere garanzia di almeno 10 anni ed in tale durata, in caso di difetti di fabbricazione o di materiali, devono essere sostituiti gratuitamente (allegare dichiarazione).

N.B. Le specifiche tecniche descritte sono redatte in base all'articolo 105 del D.Lgs. 36/23.

4. DOCUMENTAZIONE TECNICA

Le Imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica:

1. certificazione CE (qualora non prevista, dichiarazione sostitutiva da parte della ditta nella quale sia indicato il riferimento Legislativo per il quale tale prodotto non necessita di tale certificazione).
Si dovrà, inoltre, produrre dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono sterili, ove richiesto;
2. Certificazioni in formato PDF firmate digitalmente attestanti la:
 - denominazione commerciale del dispositivo e relativo codice;
 - ditta produttrice, stabilimento di produzione, distributore;
 - agente/referente di zona per il servizio di assistenza e vendita;
3. Catalogo illustrativo in formato cartaceo sul quale sia chiaramente indicato il codice-prodotto offerto e senza i prezzi o altri riferimenti di carattere economico. Non saranno presi in considerazione tipologie di strumenti non presenti in catalogo.
4. Certificazione in formato PDF, firmata digitalmente, rilasciato dall'organismo di

certificazione accreditato, attestante:

- i la composizione e la provenienza della lega d'acciaio dei prodotti offerti.
 - ii che gli articoli offerti sono in acciaio inox e conformi alle norme vigenti e successivi aggiornamenti
 - iii che i prodotti offerti siano costituiti da acciaio AISI serie 400 o altre leghe al titanio e carburo di tungsteno;
 - iv che lo strumentario è realizzato con materiale che non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione
 - v che a seguito di aggiudicazione definitiva gli strumenti verranno marchiati singolarmente con il nome della Ditta produttrice, numero di serie, la marchiatura CE e altra codifica utile alla tracciabilità interna;
5. Certificazione in formato PDF attestante la resistenza a sollecitazioni chimico- fisiche degli agenti decontaminanti per il trattamento manuale.
6. Istruzioni per l'uso (ove necessario).
7. Tutta la documentazione tecnica di cui ai punti indicati da 1 a 6 del presente articolo, deve essere redatta in lingua italiana e deve essere resa in formato chiaramente leggibile.
8. La ditta aggiudicataria dovrà fornire garanzia sul mal funzionamento, corrosione e contro vizi e difetti di produzione per tutta la durata della garanzia (10 anni). La ditta aggiudicataria dovrà garantire tutte quelle riparazioni e sostituzioni e tutte le prestazioni conseguenti per ripristinare la funzionalità senza che nulla sia dovuto per parti di ricambio, mano d'opera, spese viaggio ed ogni altro onere. In caso di controversia, circa l'attribuzione del danno a vizi di produzione, l'Azienda ha la facoltà di ricorrere ad un laboratorio esterno, attribuendone il costo, in caso di accertata responsabilità del fornitore, al fornitore stesso.

La ditta dovrà garantire nelle ipotesi su menzionate il ritiro dello strumento entro 5 gg. dalla data di relativa segnalazione e la riconsegna del prodotto integro entro e non oltre 30 gg. dalla stessa data, fatto salvo il minor tempo richiesto in caso di urgenza (entro un range di giorni lavorativi min. 3 - max 8).

5. ASSISTENZA TECNICA

Le prestazioni di manutenzione a chiamata devono consistere in tutto quanto necessario alla riparazione del bene (a titolo meramente esemplificativo: affilature, revisioni, riparazioni e sostituzione parti del bene).

Il ritiro dello strumentario da inviare a riparare deve avvenire in contenitori chiudibili dedicati per il Trasporto (pulibili) e che devono riportare tali diciture: - Il nome della ditta che gestisce la riparazione; - Il nome del servizio che invia il materiale e la struttura di appartenenza (- la dicitura "Strumentario chirurgico da riparare/riparato"; - La dicitura "Non contaminato" per protezione operatore (81/2008) e la struttura che consegna deve dare evidenza dell'avvenuta termodisinfezione e sterilizzazione).

L'Azienda Sanitaria si riserva di fare un controllo postumo alla riconsegna del materiale, entro 5 giorni lavorativi per verificare la corrispondenza del servizio richiesto. Qualora l'Azienda Sanitaria necessiti di uno strumento di particolare importanza inviato in riparazione, al fine di non pregiudicare l'attività sanitaria, il Servizio utilizzatore potrà chiedere alla ditta riparatrice uno strumento in sostituzione temporanea (muletto), che deve garantire la continuità di utilizzo, per il periodo utile a terminare la riparazione. Lo strumento concesso in uso (muletto) verrà restituito con la consegna dello strumento riparato o non riparabile. Il fornitore dovrà tempestivamente comunicare al Servizio interessato (entro un range di giorni lavorativi min. 3 - max.10) dalla data di ricevimento dello strumento, l'impossibilità alla riparazione, riconsegnando il medesimo unitamente alla dichiarazione di non riparabilità, adeguatamente motivata.

6. ELENCO E DESCRIZIONE DEI LOTTI

Le tipologie dei prodotti richiesti sono di seguito specificati:

- **LOTTO 1: FERRI CHIRURGICI PLURIUSO PER CHIRURGIA OPEN:**
 - strumenti chirurgici taglienti (bisturi e forbici)
 - pinze (da dissezione, da presa, emostatiche)
 - portaghi (delicati, intestinali, da parete, da cute)
 - divaricatori (autostatici, retrattori, svariate forme/misure/meccanismi)
- **LOTTO 2: FERRI CHIRURGICI PLURIUSO PER CHIRURGIA VIDEOLAPAROSCOPICA:**
 - strumenti da presa
 - strumenti da taglio
 - retrattori
 - applicatori di clip
 - portaghi
 - crochet (bisturi elettrico)
 - cannule per aspiratore
 - palpatori
- **LOTTO 3: FERRI CHIRURGICI MONOUSO PER CHIRURGIA OPEN:**
 - linea completa di ferri chirurgici monouso progettata per garantire all'utilizzatore una buona qualità e materiale robusto (confezionati singolarmente o proposta di kit). Devono essere disponibili:
 - forbici
 - pinze emostatiche
 - pinze per dissezione
 - portaghi

7. CAMPIONATURA

Al fine di poter valutare le caratteristiche tecniche della fornitura, si ritiene obbligatoria la fornitura in visione gratuita di una campionatura dello strumentario chirurgico, unitamente alle schede tecniche ai fini della valutazione tecnica.

La campionatura dei ferri chirurgici della ditta che risulterà aggiudicataria sarà trattenuta rimanendo pertanto disponibile fino alla consegna della fornitura oggetto di gara al fine della verifica di conformità del materiale consegnato.

I quantitativi e gli articoli oggetto di campionatura (con i corrispondenti quantitativi richiesti) sono di seguito specificati: n1 campione di ciascuna tipologia per i lotti 1,2 e 3 ad eccezione delle ottiche.

8. CRITERI DI VALUTAZIONE

PARAMETRI VALUTATIVI LOTTO 1 FERRI CHIRURGICI PLURIUSO PER CHIRURGIA OPEN

- **Qualità: 70 punti**
- **Prezzo: 30 punti**

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI	Punteggio massimo
1	Resistenza a sollecitazioni chimico-fisiche degli agenti decontaminanti per il <u>trattamento manuale</u> .	4
2	Resistenza a sollecitazioni chimico-fisiche nel processo di pulizia e sterilizzazione automatizzata (lava strumenti e autoclavi)	4
3	Disponibilità a fornire il catalogo in formato elettronico (più copie)	3
4	Assenza di "sbavature " di lavorazione	7
5	Omogeneità nella satinatura	7
6	Impugnatura ergonomica e maneggevole (sia per destrimani che per mancini)	6
7	Cremagliera con scanalature incise con precisione per aprire e chiudere con sicurezza senza sforzo	7
8	Finitura dei morsi e delle punte (a strumento chiuso il morso e le punte devono essere perfettamente allineati)	9
9	Forbici e taglienti: perfetta affilatura della lame	9
10	Portaghi - atraumaticità del morso (il morso non deve essere tagliente per evitare che tagli il filo di sutura)	7
11	Portaghi - buona tenuta dell'ago	7

LOTTO 2 FERRI CHIRURGICI PLURIUSO PER CHIRURGIA VIDEOLAPAROSCOPICA

- Qualità: 70 punti
- Prezzo: 30 punti

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI	Punteggio massimo
1	Resistenza a sollecitazioni chimico-fisiche degli agenti decontaminanti per il <u>trattamento manuale</u> .	4
2	Resistenza a sollecitazioni chimico-fisiche nel processo di pulizia e sterilizzazione automatizzata (lava strumenti e autoclavi)	4
3	Strumentario facilmente smontabile per favorire la corretta decontaminazione , pulizia e sterilizzazione	4
4	Disponibilità a fornire il catalogo in formato elettronico (più copie)	3
5	Assenza di "sbavature " di lavorazione	6
6	Pinze e forbici elettrificabili	6
7	Impugnatura ergonomica e maneggevole (sia per destrimani che per mancini)	6
8	Cremagliera con scanalature incise con precisione per aprire e chiudere con sicurezza senza sforzo	7
9	Finitura dei morsi e delle punte (a strumento chiuso il morso e le punte devono essere perfettamente allineati)	8
10	Forbici e taglienti: perfetta affilatura della lame	8
11	Portaghi - atraumaticità del morso (il morso non deve essere tagliente per evitare che tagli il filo di sutura)	7
12	Portaghi - buona tenuta dell'ago	7

LOTTO 3 FERRI CHIRURGICI MONOUSO PER CHIRURGIA OPEN

- **Qualità: 70 punti**
- **Prezzo: 30 punti**

N.	CRITERI DI VALUTAZIONE QUALITATIVI MONOUSO	Punteggio massimo
1	Realizzato in acciaio inox di qualità elevata che offre durabilità e resistenza	10
2	Confezionati singolarmente in doppia busta, durata conservazione sterile 5 anni. Facilità di stoccaggio con riduzione dell'ingombro .	8
3	Presenza di etichetta di tracciabilità autoadesiva.	7
4	Assenza di "sbavature " di lavorazione	10
5	Omogeneità nella satinatura, finitura opaca non riflettente	8
6	Disponibilità a fornire il catalogo in formato elettronico (più copie)	3
7	Forbici con perfetta affilatura delle lame	8
8	Finitura delle punte (a strumento chiuso le punte devono essere perfettamente allineati)	8
9	Portaghi buona tenuta dell'ago e atraumaticità del morso	8

Nel caso in cui nel corso di vigenza del periodo contrattuale, i prodotti oggetto della presente fornitura venissero aggiudicati da Centrali di committenza regionali o nazionali, l'ASL5 Spezzino potrà recedere dal contratto con l'aggiudicatario con un preavviso non inferiore a venti giorni, così come previsto dall'art. 123 del D.Lgs. 36/2023.

9. IMPORTO DELLA FORNITURA

€ 170.000,00