

CAPITOLATO TECNICO

FORNITURA IN URGENZA DELLO STRUMENTARIO CHIRURGICO PER LA STRUTTURA COMPLESSA DI CARDIOCHIRURGIA DELL'AZIENDA OSPEDALIERO UNIVERSITARIA DI SASSARI

Direttore della Struttura Complessa di Cardiocirurgia	Dott. Michele Portoghese
Dirigente medico della Struttura Complessa di Cardiocirurgia	Dott. Francesco Orrù

Indice

Art 1 – Oggetto, finalità e importo dell'appalto	3
Art. 2 – Criterio di aggiudicazione.....	3
Art. 3 - Caratteristiche tecniche e campionatura	3
Art. 4 - Garanzie.....	4
Art. 5 - Documentazione tecnica e campionatura.....	5
Art. 6 - Campionatura	6
Art. 7 - Modalità della consegna	6
Art. 8 - Direttore dell'esecuzione del contratto.....	6
Art. 9 - Controlli quali – quantitativi sulle forniture	6
Art. 10 - Clausola di accollo	7
Art. 11 – Norme finali e rinvio	7

Art 1 – Oggetto, finalità e importo dell'appalto

Il presente Capitolato Tecnico detta le disposizioni tecniche per la partecipazione alla gara sotto-soglia comunitaria, in urgenza, relativa all'acquisto di strumentario chirurgico destinato alla SC di Cardiocirurgia, secondo la tipologia e i quantitativi indicati nell'Allegato "A", recante "Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura", che costituisce parte integrante del presente Capitolato.

L'importo complessivo della fornitura posta a base di gara, è pari a **euro 69.685,00**, oltre IVA nella misura di legge.

Art. 2 – Criterio di aggiudicazione

L'appalto della fornitura in oggetto, sarà aggiudicato con il criterio del minor prezzo, ai sensi dell'art. 36, comma 9-bis del D. Lgs. n. 50/2016 e smi.

Art. 3 - Caratteristiche tecniche e campionatura

Le tipologie dei prodotti richiesti, le relative caratteristiche, i quantitativi e gli articoli oggetto di campionatura (con i corrispondenti quantitativi richiesti) sono specificati nell'Allegato "A".

Gli articoli devono essere in possesso del marchio "CE" secondo quanto previsto dal D. Lgs. n. 46 del 24 Febbraio 1997, in attuazione della Direttiva 93/42/CEE e dalle successive modifiche introdotte col D. Lgs. n. 37 del 25.01.2010, in attuazione della Direttiva 07/47/CEE.

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 in acciaio inox dovranno essere conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti ed essere costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421-440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli d'inossidabilità, realizzati con materiali di qualità chirurgica (Acciaio inossidabile Martensitico, Austenitico e Tungsteno), secondo la normativa internazionale.

Per gli strumenti Taglienti la percentuale di CARBONIO deve essere più alta (superiore al 40%) per permettere di ottenere una durezza maggiore necessaria per il taglio.

Tutti i ferri chirurgici devono essere marchiati a Laser con sistema tipo DATAMATRIX o equivalente (secondo lo standard EAN 128 che garantisce la rintracciabilità dei dispositivi medici marcati).

Gli articoli dovranno essere costruiti secondo la normativa DIN (**allegare relativa dichiarazione di conformità**) ed in particolare:

- a) Strumenti taglienti DIN 14117;
- b) Pinze emostatiche DIN 14021;
- c) Pinza a molla per medicazione DIN 14024.

Lo strumentario richiesto dovrà rispondere alle seguenti specifiche (le ditte partecipanti dovranno presentare specifica documentazione a comprova della rispondenza di quanto offerto con le caratteristiche di seguito specificate, secondo le modalità che saranno stabilite dalla lettera di invito / disciplinare di gara):

1. Elevata resistenza ed elasticità del materiale di composizione per una tenuta del morso assolutamente traumatico;
2. 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;
3. Lega utilizzata nella produzione degli strumenti in acciaio inox ad alta resistenza ed elasticità, ed altre leghe al titanio e carburo di tungsteno;
4. Gli strumenti devono essere costruiti in acciaio martensitico 316L, mentre per gli strumenti taglienti e per i portaghi deve essere utilizzato una speciale lega al carburo di tungsteno che consente un migliore taglio e grippaggio degli aghi nei morsi;
5. Gli strumenti devono presentare anche la satinatura della superficie esterna al fine di annullare l'effetto riflesso;
6. Devono avere il sistema per il fissaggio delle articolazioni ad incastro molto più robusto dei sistemi a vite o similari. Sistema che evita pressioni e stress interni che causano solitamente microscopiche rotture che a loro volta portano alla rottura dello strumento.
7. Le forbici dovranno avere i manici ergonomici, lame studiate per incidere tessuti molli e duri, per chirurghi che operino con la mano sinistra o con la mano destra. Essere completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura;

8. Le pinze emostatiche, le pinze da dissezione, quelle chirurgiche dovranno avere le punte uniformi ed accuratamente arrotondate, con dentellatura (se richiesta) 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. Le cremagliere interne nei manici, dovranno avere le scanalature incise con precisione, per aprire e chiudere con sicurezza e senza sforzo. Gli anelli delle pinze dovranno essere ben modellati per garantire il massimo comfort e bilanciamento. 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.
9. 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. Mancanza di segni di saldatura delle placche di tungsteno. 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.
10. Per tutto lo strumentario il materiale utilizzato non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione **(allegare dichiarazione);**
11. A seguito di aggiudicazione gli strumenti dovranno essere marchiati singolarmente con logo dell'AOU di Sassari e con nome della ditta produttrice, numero di serie o altra codifica utile alla tracciabilità, anno di fabbricazione e marchiatura CE, con sistema di marchiatura tipo DATAMATRIX, o equivalente, in previsione di una tracciabilità tramite software e /o lettori ottici **(allegare dichiarazione);**

Tutti i prodotti offerti dovranno avere garanzia di almeno dieci anni e in tale durata in caso di difetti di fabbricazione o di materiali deve essere sostituito gratuitamente **(allegare dichiarazione);**

N.B. La tolleranza sulle misure indicate nell' Allegato "A", non potrà essere superiore al 10% per i ferri di lunghezza superiore ai 100 mm e al 5% per quelli di dimensione inferiori (allegare dichiarazione di rispondenza per ogni articolo indicato).

Ai sensi dell'art. 68 del D.lgs. 50/2016 saranno prese in considerazione le offerte dei concorrenti se l'offerente prova in modo ritenuto soddisfacente dalla stazione appaltante, con qualsiasi mezzo appropriato, che i prodotti proposti ottemperano in maniera equivalente ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche. In tal caso è necessario, pena la conseguente non conformità dell'offerta, indicare tali caratteristiche difformi e motivare l'equivalenza clinica della soluzione proposta con opportuna relazione clinica. Resta impregiudicata la facoltà della Stazione Appaltante, per il tramite della competente Struttura aziendale, di valutare le eventuali equivalenze proposte idonee, in relazione allo specifico utilizzo clinico.

Art. 4 - Garanzie

La ditta dovrà fornire garanzia sul mal funzionamento e corrosione per un periodo di **almeno anni 10** e nel caso si verificassero i suddetti difetti la ditta aggiudicataria si impegna, senza oneri aggiuntivi, a provvedere alla riparazione/sostituzione, compresa affilatura taglienti per 5 anni.

La Ditta fornitrice dovrà garantire l'assistenza per riparazioni o la sostituzione immediata in caso di difetto del ferro **per almeno 10 anni**, con immediata sostituzione provvisoria dello strumentario in riparazione. Lo strumentario riparato deve, comunque, conservare la geometria (forma) e funzionalità originale, altrimenti deve essere messo fuori uso e sostituito. Sono vietati interventi di riparazione che prevedano la satinatura o la saldatura. Lo strumentario riparato dovrà rientrare nei parametri e nelle tolleranze previste dalle norme DIN per lo strumento nuovo.

Per i taglienti è richiesto nell'ambito della fornitura l'affilatura compresa per almeno 5 anni.

Per gli strumenti in acciaio

Il Fornitore garantisce l'Azienda Sanitaria acquirente contro vizi e difetti di produzione senza limiti di tempo. 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.

Per tutti gli strumenti

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.

Art. 5 - Documentazione tecnica e campionatura

Le Imprese concorrenti sono tenute a presentare la seguente documentazione tecnica e la campionatura come sotto specificato con le modalità che saranno indicate nella lettera di invito / disciplinare:

1. **Elenco dettagliato dello strumentario oggetto di fornitura:** senza l'indicazione dei prezzi, pena l'esclusione dei prodotti offerti, con specifico riferimento alla codifica indicata nell'Allegato "A", cosicché sia possibile evincere in modo esplicito gli articoli offerti. Le ditte dovranno elencare, con il massimo dettaglio, tutti i codici dei prodotti offerti, CND e n° di iscrizione nel Repertorio Nazionale Dispositivi Medici, serie AISI e normativa CEE, come da Modello Offerta, allegato alla lettera di invito / disciplinare;
2. **Schede tecniche dei dispositivi:** Schede tecniche e/o prospetti illustrativi di quanto offerto, **con le modalità che saranno indicate nella** lettera di invito / disciplinare, esplicativi delle caratteristiche qualitative e strutturali dei prodotti proposti, di tutte le informazioni necessarie ai fini della verifica del possesso delle caratteristiche prescritte dal capitolato tecnico e del rispetto di quanto previsto dalla normativa vigente in materia di dispositivi medici. Tali schede e materiale illustrativo dovranno chiaramente riportare la codifica riportata nell'Allegato "A". Per tutti i prodotti dovrà essere indicata la CND di appartenenza e l'iscrizione nel Repertorio Nazionale dei DM, se dovuta, secondo quanto previsto dall'art. 4 del D.M. del 21.12.2009 - Ministero della Salute.
3. **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:

- certificazione comprovante la rispondenza alla direttiva 93/42 relativa ai dispositivi medici;
 - dichiarazione attestante che i prodotti offerti sono sterili, ove richiesto;
 - dichiarazione attestante disponibilità all'eventuale formazione del personale ove richiesta.
4. **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;
 - dati di sicurezza previsti dalla normativa vigente e dalle norme di buona tecnica (D. Lgs. n. 81 del 09/04/2008 e ss.mm.ii).

La documentazione tecnica inoltre dovrà attestare:

- che la produzione è conforme alle norme CE in vigore e successive modificazioni;
 - la destinazione d'uso dei dispositivi;
 - la classe di rischio CE del prodotto e indicazione dell'organismo notificato (allegare copia della certificazione CE);
 - caratteristiche del confezionamento (primario e secondario) e del materiale utilizzato per esso;
 - eventuali avvertenze per l'uso e lo stoccaggio.
5. Dichiarazione **in formato PDF**, firmata digitalmente, attestante la **composizione e la provenienza della lega d'acciaio** dei prodotti offerti.
 6. **Catalogo o depliant illustrativo firmato digitalmente** sul quale sia chiaramente indicato il codice-prodotto offerto. Non saranno presi in considerazione tipologie di strumenti non presenti in catalogo.
 7. **Dichiarazione:** contenente le caratteristiche del servizio di assistenza post vendita e garanzie.
 8. **dichiarazioni richieste all'art. 3 del Capitolato Tecnico nelle quali attestare che:**
 - i gli **articoli in acciaio inox** sono conformi alle norme UNI EN ISO 7153-1 e ISO 5832-1 e successivi aggiornamenti e costituiti da acciaio AISI serie 400 (420-421-440-441) con trattamento termico di temperatura rispondente ai controlli di inossidabilità, secondo la normativa internazionale, dotati di garanzia sul mal funzionamento e corrosione per un periodo di anni 10 e nel caso si verificassero i suddetti difetti impegno della ditta aggiudicataria, senza oneri aggiuntivi, a provvedere alla sostituzione;
 - ii gli articoli sono costruiti secondo la normativa DIN (Strumenti taglienti DIN 14117; Pinze emostatiche DIN 14021; Pinze a molla da medicazione DIN 14024; Scatole Inox DIN 14301);
 - iii lo strumentario è realizzato con materiale che non deve consentire nessuna formazione di macchie dopo i processi di sterilizzazione
 - iv a seguito di aggiudicazione definitiva gli strumenti verranno marchiati singolarmente con logo AOU Sassari e con il nome della Ditta produttrice, numero di serie, l'anno di fabbricazione, la marchiatura CE e altra codifica utile alla tracciabilità;
 - v tutti i prodotti offerti hanno garanzia di almeno dieci anni e in tale durata in caso di difetti di fabbricazione o di materiali verranno sostituiti gratuitamente
 9. **Istruzioni per l'uso** (ove necessario).

Tutta la documentazione tecnica di cui ai punti indicati da 1 a 9 del presente articolo, deve essere redatta in lingua italiana o, in caso contrario, deve essere consegnata in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del DPR 445/2000.

Tutta la documentazione deve essere datata e firmata dal legale rappresentante della concorrente o persona munita di comprovati poteri di firma, la cui procura sia stata prodotta nella sezione relativa alla documentazione amministrativa.

Art. 6 - Campionatura

La ditta offerente è tenuta a far pervenire - con le modalità che saranno indicate nella lettera di invito / disciplinare, la campionatura del materiale offerto, per i prodotti e nei quantitativi specificati nella apposita colonna dell'Allegato "A", che dovranno corrispondere a quanto specificato in offerta e nelle schede tecniche presentate in sede di gara. Ai suddetti campioni si farà riferimento nei casi di difformità del materiale ordinato rispetto a quello consegnato.

La campionatura è da considerarsi gratuita e, pertanto, sarà considerata di proprietà dell'Azienda. Le ditte risultate non aggiudicatarie potranno richiedere tassativamente entro 60 giorni dal ricevimento della comunicazione di non aggiudicazione, la restituzione della campionatura.

Art. 7 - Modalità della consegna

La consegna si intende porto franco. La proprietà dei beni oggetto del contratto è trasferita all'Azienda dalla data di consegna e/o dalla data di attestazione per ricevuta merce, nel caso di beni non soggetti a collaudo. Il documento di accompagnamento deve obbligatoriamente riportare la data, l'ora di consegna, i riferimenti del buono d'ordine, la descrizione ed il codice dei prodotti, il codice assegnato al prodotto da parte dell'Azienda e le relative quantità (in caso contrario la consegna non può essere accettata). Eventuali danni derivanti dalle operazioni di trasporto nell'ambito dell'Azienda, saranno posti a totale e diretto carico del soggetto fornitore. Al momento della consegna verrà effettuato un controllo di sola rispondenza tra il numero dei colli con quanto indicato sul documento di trasporto.

Art. 8 - Direttore dell'esecuzione del contratto

Ai sensi dell'art 101 del D. Lgs. 50/2016, il Responsabile Unico del Procedimento (di seguito: "RUP") nomina il Direttore dell'Esecuzione del Contratto (di seguito: "D.E.C.") che avrà il compito di provvedere al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione.

Il nominativo del D.E.C. sarà comunicato al Contraente, contestualmente all'aggiudicazione.

Il Contraente è tenuto a seguire le istruzioni e le direttive fornite dalla Stazione Appaltante per l'avvio dell'esecuzione del contratto.

Il D.E.C. provvede al coordinamento, alla direzione e al controllo tecnico contabile dell'esecuzione. Nei casi previsti dal Capitolato Tecnico Prestazionale o da altro documento contrattuale, il D.E.C. provvederà a redigere apposito verbale di avvio dell'esecuzione del contratto in contraddittorio con il Contraente.

Il verbale, sottoscritto dal D.E.C. e dal Contraente, verrà redatto in duplice copia; copia conforme potrà essere rilasciata al Contraente, ove questi lo richieda.

Qualora, per l'estensione delle aree o dei locali, l'inizio delle attività debba avvenire in luoghi o tempi diversi, il D.E.C. provvederà a dare le necessarie istruzioni nel verbale di avvio dell'esecuzione del contratto.

Per quanto non disposto dal presente articolo, si rinvia al Capitolato Tecnico e al Decreto MIT 7 marzo 2018, n. 49 (Regolamento recante "Approvazione delle Linee Guida sulle modalità di svolgimento delle funzioni del direttore dei lavori e del direttore dell'esecuzione", GU Serie Generale n. 11 del 15.05.2018, in vigore dal 30.05.2018).

Art. 9 - Controlli quali - quantitativi sulle forniture

Il Fornitore è responsabile dell'esatto adempimento delle condizioni contrattuali e della perfetta riuscita della fornitura; è responsabile, inoltre, dell'osservanza di Leggi e Regolamenti vigenti in materia di commercio relativi alle merci da fornire. Il controllo delle merci, al fine di accertare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni ed alle caratteristiche previste dal presente capitolato e dichiarate dal soggetto fornitore in sede di offerta, sarà effettuato dal Direttore dell'Esecuzione del Contratto, che respingerà, motivando, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla Legge e/o dal presente capitolato, l'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la fornitura e di interrompere il rapporto contrattuale.

Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta, non esonererà il Fornitore dal rispondere ad eventuali fondate contestazioni che potrebbero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto ed in relazione ai vizi apparenti ed occulti del prodotto consegnato.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda avrà diritto di effettuare le contestazioni sulla qualità dei prodotti forniti, anche a distanza di tempo dalla consegna, quando cioè all'apertura delle confezioni, ne sarà possibile il controllo.

Nell'eventualità di discordanze qualitative, l'Azienda respingerà la merce che dovrà essere sostituita celermente con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto altrove, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese. Tale procedura potrà essere adottata per le partite di merce richieste e non consegnate nei termini stabiliti.

I prodotti dichiarati non idonei, in attesa del ritiro, rimarranno depositati presso l'Azienda, senza alcuna responsabilità da parte della stessa per ulteriori danni subiti. Qualora la merce somministrata, anche se accettata per esigenze urgenti, risulti non rispondente ai requisiti prescritti, sì da legittimarne la svalutazione, l'Azienda ne darà comunicazione al soggetto fornitore ed effettuerà, sugli importi fatturati, una detrazione pari al minor valore che sarà attribuito alla merce stessa.

Le contestazioni formalizzate impediranno, fino a completa definizione, il diritto al pagamento delle fatture e ne sospenderanno i termini di pagamento.

Art. 10 - Clausola di accollo

Saranno ad esclusivo carico della Ditta aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da eventuali danni ai pazienti o agli operatori, causati da difetti di produzione e/o di progettazione (rottura dei componenti per difetto di materiale o usura ingiustificata), nonché da imperfetta manutenzione, del materiale fornito di cui al presente capitolato.

Art. 11 – Norme finali e rinvio

Per quanto non previsto dal presente Capitolato, si rinvia alla lettera di invito / disciplinare nonché al Decreto Legislativo n. 50 del 18.04.2016 e ss.mm.ii., recante "Codice dei contratti pubblici", al Decreto del Ministero della Salute del 10/08/2018, recante "Documento di indirizzo per la stesura di capitolati di gara per l'acquisizione di dispositivi medici", alle disposizioni del Codice civile e a ogni altra disposizione in materia.

Direttore della Struttura Complessa di Cardiocirurgia	F.to Dott. Michele Portoghese
Dirigente medico della Struttura Complessa di Cardiocirurgia	F.to Dott. Francesco Orrù

Sassari, lì 17.07.2019