



**AZIENDA OSPEDALIERA**  
**“OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA – CERVELLO”**  
**UNITA’ OPERATIVA PROVVEDITORATO**  
**90146 – PALERMO – Via Strasburgo n°233**

\*\*\*\*\*

## DISCIPLINARE TECNICO

### TROCAR PER LE UNITA’ OPERATIVE DELL’AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO “ DI PALERMO

#### DISCIPLINARE TECNICO E MODALITÀ DI ESECUZIONE DELL’APPALTO

#### -CAPO I – Prodotti e gestione della fornitura.

##### Art. 1. (Oggetto dell’appalto )

Il presente capitolato ha per oggetto la fornitura di TROCAR PER LE UNITA’ OPERATIVE DELL’A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO DI PALERMO avente le caratteristiche tecniche minime di seguito specificate:

#### **LOTTO N. 1 - TROCAR MONOPAZIENTE A PUNTA SMUSSA PER CHIRURGIA TORACICA**

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuale
	Trocar monopaziente a punta smussa per chirurgia toracica varie misure	
1	diametro misura 5.5 mm	36
2	diametro misura 10.5 mm	36
3	diametro misura 11.5 mm	36
4	diametro misura 15 mm	24

#### **LOTTO N. 2 - KIT COMPOSTO DA TROCAR CON CANNULA ZIGRINATA TRASPARENTE**

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuale
1	Trocar 100 mm X 5 mm, con cannula trasparente zigrinata a filettatura a Z invertita, con design atraumatico, e punta angolata corta per minore profondità nella cavità addominale 100 mm x 5 mm	400
2	Trocar 100 mm X 11 mm, con cannula trasparente zigrinata a filettatura a Z invertita, con design atraumatico, e punta angolata corta per minore profondità nella cavità addominale	50

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuale
3	Trocar 100 mm X 12 mm, con cannula trasparente zigrinata a filettatura a Z invertita, con design atraumatico, e punta angolata corta per minore profondità nella cavità addominale	400
4	Trocar 100 mm X 15 mm, con cannula trasparente zigrinata a filettatura a Z invertita, con design atraumatico, e punta angolata corta per minore profondità nella cavità addominale	50
5	Trocar 100 mm X 5 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.	50
6	Trocar 100 mm X 11 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.	50
7	Trocar 100 mm X 12 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.	50
8	Trocar 75 mm X 5 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.	50
9	Trocar 75 mm X 12 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.	50

**LOTTO N. 3 - CANNULA FILETTATA POLIUSO AUTOCLAVABILE IN TECNOPOLIMERO PEEK**

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuale
1	Cannula filettata poliuso autoclavabile in tecnopolimero PEEK, dotata di coperchio che trattiene la valvola e la guarnizione, dotata di raccordo, rubinetto in bronzo CZ121, radiotrasparente, isolante diam 5 mm, lungh 95 mm	3
2	Mandrino poliuso con schermo di sicurezza e lama tagliente sagomata con impugnatura in copolimero acetata diam. 5 mm lungh. 95 mm	3
3	Valvola CO2 a becco d'anatra in gomma di silicone liquido trasparente, monouso per cannule da 5 mm	100
4	Cannula poliuso zigrinata in Peek, autoclavabile dotata di attacco a baionetta per aggancio rapido del riduttore multicalibro automatico diam. mm 10 lunghezza 105 mm radiotrasparente e isolante	3

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuale
5	Mandrino poliuso da 10 mm lungh. 105 mm, con punta pencil point in acciaio inossidabile 316L e manopola in copolimero acetato	3
6	c.s. con punta blunt	3
7	Mandrino poliuso con schermo di sicurezza e lama tagliente sagomata con impugnatura in copolimero acetata diam.10 mm lungh. 105 mm	3
8	Kit per chirurgia mininvasiva da mm5 con fori distali e rubinetto	0
9	Kit per insufflazione compreso di filtro e tubi	40
10	Cannula poliuso zigrinata in Peek, autoclavabile dotata di attacco a baionetta per aggancio rapido del riduttore multicalibro automatico diam. mm 10 lunghezza 150 mm radiotrasparente e isolante per obesi	1
11	Mandrino poliuso da 10 mm lungh. 150 mm, per obesi	1
12	Fonte di luce laparoscopica a fibra ottica 10 mm lungh. 320 mm	
13	Fonte di luce a led con cavo estendibile da mt. 3,2	
14	Kit composto da una protezione e un aggancio per l'ottica 5-10 mm latex free	30
15	Kit per marcatura a punta varie misure	30
16	Cannula poliuso zigrinata in Peek, autoclavabile dotata di attacco a baionetta per aggancio rapido del riduttore multicalibro automatico diam. mm 12 lunghezza 105 mm radiotrasparente e isolante	3
17	Mandrino poliuso da 12 mm lungh. 105 mm, con punta pencil point in acciaio inossidabile 316L e manopola in copolimero acetato	3
18	c.s. con punta blunt	3
19	Mandrino poliuso con schermo di sicurezza e lama tagliente sagomata con impugnatura in copolimero acetata diam.12 mm lungh. 105 mm	1
20	Cannula poliuso zigrinata in Peek, autoclavabile dotata di attacco a baionetta per aggancio rapido del riduttore multicalibro automatico diam. mm 12 lunghezza 150 mm radiotrasparente e isolante per obesi	1
21	Mandrino poliuso da 12 mm lungh. 150 mm, per obesi	1
22	Oliva di Hasson in Peek per cannule da mm 10 / 12 modello Elite	1
23	Riduttore automatico di calibro da mm 10-12 modello ELITE con rubinetto d'insufflazione integrato in plastica e valvola a becco d'anatra di non ritorno lubrificata per evitare il ritorno della CO2	30

#### LOTTO N. 4 - SISTEMA TROCAR SEMI-DISPOSABLE

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuale
1	sistema completo $\varnothing$ 5mm	5
2	sistema completo $\varnothing$ 5mm con rubinetto d'insufflazione	5
3	sistema completo $\varnothing$ 10mm	5
4	sistema completo $\varnothing$ 10mm con rubinetto d'insufflazione	5

NR.	DESCRIZIONE	Fabbisogno presunto annuale
5	sistema completo $\text{\AA}$ 12mm	5
6	sistema completo $\text{\AA}$ 12mm con rubinetto d'insufflazione	5
7	Sistema di Hasson con cono di stabilità	2
8	unità valvolare monouso e pluriuso in silicone con sistema di aggancio rapido. Diametro 5.	100
9	Otturatori atraumatici senza lama monouso, identificazione diametro (5 - 10 - 12) tramite codice colore. Punta dilatante	30
10	Otturatori in acciaio pluriuso punta acuta o smussa	15
11	Valvole monouso e pluriuso dotate di riduttore incorporato 12-5mm realizzate in silicone con sistema di aggancio rapido	30

Per la presente fornitura si deve intendere la fornitura completa di un insieme di beni e servizi costituiti da:

- ◆ Fornitura, trasporto, imballaggio, consegna e scarico ed ogni altra spesa eventualmente occorrente per il trasporto interno del dispositivo previsto nel presente articolo del capitolato speciale d'appalto;
- ◆ Prestazioni di manodopera necessaria;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e delle macchine occorrenti in conformità di quanto previsto nel capitolato;
- ◆ Fornitura ed impiego delle attrezzature e della formazione continua per la sicurezza dei lavoratori in osservanza del piano di sicurezza;
- ◆ Ogni altra spesa inerente l'espletamento della fornitura e dei servizi correlati ed ogni ulteriore onere necessario anche di natura fiscale per assolvere gli obblighi previsti a carico dell'Impresa aggiudicataria nel presente capitolato o comunque richiamati dallo stesso ad esclusione dell'I.V.A che dovrà essere addebitata sulla fattura a norma di legge.

Tali quantità sono da considerarsi orientative e potranno variare secondo le effettive esigenze cliniche dell'Azienda Ospedaliera senza che l'Impresa aggiudicataria abbia a pretendere variazioni rispetto al prezzo di aggiudicazione.

L' Azienda Ospedaliera si riserva, pertanto, anche, per sopravvenute esigenze organizzative, la facoltà di estendere e/o diminuire la fornitura.

Tali eventuali variazioni non costituiscono motivi per l'Impresa aggiudicataria per la risoluzione anticipata del contratto. Per effetto delle variazioni il corrispettivo sarà conseguentemente adeguato.

#### Art. 2. (Caratteristiche tecnico minime dei beni)

I prodotti offerti dovranno possedere le caratteristiche qualitative e tecniche di seguito indicate oltre che essere perfettamente conformi alle caratteristiche indicate nell'articolo 1 del presente capitolato al momento della consegna:

#### LOTTO N. 1 - TROCAR MONOPAZIENTE A PUNTA SMUSSA PER CHIRURGIA TORACICA

NR.	DESCRIZIONE
	Trocar monopaziente a punta smussa per chirurgia toracica varie misure
1	diametro misura 5.5 mm
2	diametro misura 10.5 mm
3	diametro misura 11.5 mm
4	diametro misura 15 mm

**LOTTO N. 2 - KIT COMPOSTO DA TROCAR CON CANNULA ZIGRINATA TRASPARENTE**

NR.	DESCRIZIONE
	Trocar monouso con punta dilatante ad elica sequenziale totalmente priva di lame per separazione fasce lungo piani naturali, capacità ottica durante l'inserimento. Alloggio valvola completamente rimovibile, con rubinetto per insufflazione bidirezionale integrato, con apertura a imbuto per l'inserimento degli strumenti, sistema a doppia valvola, una superiore con chiusura ermetica intorno allo strumento e una a doppio becco d'anatra per il mantenimento dello pneumoperitoneo. Nelle seguenti tipologie e misure:
1	Trocar 100 mm X 5 mm, con cannula trasparente zigrinata a filettatura a Z invertita, con design atraumatico, e punta angolata corta per minore profondità nella cavità addominale 100 mm x 5 mm
2	Trocar 100 mm X 11 mm, con cannula trasparente zigrinata a filettatura a Z invertita, con design atraumatico, e punta angolata corta per minore profondità nella cavità addominale
3	Trocar 100 mm X 12 mm, con cannula trasparente zigrinata a filettatura a Z invertita, con design atraumatico, e punta angolata corta per minore profondità nella cavità addominale
4	Trocar 100 mm X 15 mm, con cannula trasparente zigrinata a filettatura a Z invertita, con design atraumatico, e punta angolata corta per minore profondità nella cavità addominale
5	Trocar 100 mm X 5 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.
6	Trocar 100 mm X 11 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.
7	Trocar 100 mm X 12 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.
8	Trocar 75 mm X 5 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.
9	Trocar 75 mm X 12 mm, con cannula liscia con sistema di fissaggio avanzato formato da un palloncino totalmente simmetrico, latex-free non frammentabile e disco di ritenzione ergonomico regolabile lungo tutta la lunghezza della cannula, con rubinetto per il gonfiaggio del palloncino.

**LOTTO N. 3 - CANNULA FILETTATA POLIUSO AUTOCLAVABILE IN TECNOPOLIMERO PEEK**

NR.	DESCRIZIONE
1	Cannula filettata poliuso autoclavabile in tecnopolimero PEEK, dotata di coperchio che trattiene la valvola e la guarnizione, dotata di raccordo, rubinetto in bronzo CZ121, radiotrasparente, isolante diam 5 mm, lungh 95 mm

NR.	DESCRIZIONE
2	Mandrino poliuso con schermo di sicurezza e lama tagliente sagomata con impugnatura in copolimero acetata diam. 5 mm lungh. 95 mm
3	Valvola CO2 a becco d'anatra in gomma di silicone liquido trasparente, monouso per cannule da 5 mm
4	Cannula poliuso zigrinata in Peek, autoclavabile dotata di attacco a baionetta per aggancio rapido del riduttore multicalibro automatico diam. mm 10 lunghezza 105 mm radiotrasparente e isolante
5	Mandrino poliuso da 10 mm lungh. 105 mm, con punta pencil point in acciaio inossidabile 316L e manopola in copolimero acetato
6	c.s. con punta blunt
7	Mandrino poliuso con schermo di sicurezza e lama tagliente sagomata con impugnatura in copolimero acetata diam.10 mm lungh. 105 mm
8	Kit per chirurgia mininvasiva da mm5 con fori distali e rubinetto
9	Kit per insufflazione compreso di filtro e tubi
10	Cannula poliuso zigrinata in Peek, autoclavabile dotata di attacco a baionetta per aggancio rapido del riduttore multicalibro automatico diam. mm 10 lunghezza 150 mm radiotrasparente e isolante per obesi
11	Mandrino poliuso da 10 mm lungh. 150 mm, per obesi
12	Fonte di luce laparoscopica a fibra ottica 10 mm lungh. 320 mm
13	Fonte di luce a led con cavo estendibile da mt. 3,2
14	Kit composto da una protezione e un aggancio per l'ottica 5-10 mm latex free
15	Kit per marcatura a punta varie misure
16	Cannula poliuso zigrinata in Peek, autoclavabile dotata di attacco a baionetta per aggancio rapido del riduttore multicalibro automatico diam. mm 12 lunghezza 105 mm radiotrasparente e isolante
17	Mandrino poliuso da 12 mm lungh. 105 mm, con punta pencil point in acciaio inossidabile 316L e manopola in copolimero acetato
18	c.s. con punta blunt
19	Mandrino poliuso con schermo di sicurezza e lama tagliente sagomata con impugnatura in copolimero acetata diam.12 mm lungh. 105 mm
20	Cannula poliuso zigrinata in Peek, autoclavabile dotata di attacco a baionetta per aggancio rapido del riduttore multicalibro automatico diam. mm 12 lunghezza 150 mm radiotrasparente e isolante per obesi
21	Mandrino poliuso da 12 mm lungh. 150 mm, per obesi
22	Oliva di Hasson in Peek per cannule da mm 10 / 12 modello Elite
23	Riduttore automatico di calibro da mm 10-12 modello ELITE con rubinetto d'insufflazione integrato in plastica e valvola a becco d'anatra di non ritorno lubrificata per evitare il ritorno della CO2

#### LOTTO N. 4 - SISTEMA TROCAR SEMI-DISPOSABLE

NR.	DESCRIZIONE
	Sistema trocar semi-disposable composto da: cannula filettata e liscia realizzata in acciaio lunghezza 110mm; corpo del trocar realizzato in peek; valvole monouso in silicone con sistema di aggancio rapido. Identificazione per codice colore. Corpo e cannula del trocar risterilizzabili a 134°
1	sistema completo $\text{\AA}$ 5mm
2	sistema completo $\text{\AA}$ 5mm con rubinetto d'insufflazione

NR.	DESCRIZIONE
3	sistema completo $\text{\AA}10\text{mm}$
4	sistema completo $\text{\AA}10\text{mm}$ con rubinetto d'insufflazione
5	sistema completo $\text{\AA}12\text{mm}$
6	sistema completo $\text{\AA}12\text{mm}$ con rubinetto d'insufflazione
7	Sistema di Hasson con cono di stabilità
8	unità valvolare monouso e pluriuso in silicone con sistema di aggancio rapido. Diametro 5.
9	Otturatori atraumatici senza lama monouso, identificazione diametro (5 - 10 - 12) tramite codice colore. Punta dilatante
10	Otturatori in acciaio plurisuo punta acuta o smussa
11	Valvole monouso e pluriuso dotate di riduttore incorporato 12-5mm realizzate in silicone con sistema di aggancio rapido

I prodotti offerti dovranno corrispondere a quanto di seguito precisato in termini di composizione e formulazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene alle autorizzazioni, alla produzione, importazione ed immissione in commercio.

Il materiale offerto deve essere conforme a quanto specificato per ciascun riferimento a quanto sopra riportato e comunque deve soddisfare le esigenze di manualità, di tecniche d'uso, di indirizzi terapeutici degli Operatori.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario, con particolare riferimento al decreto legislativo 24 febbraio 1997 n.46 in attuazione della Direttiva CEE 93/42 e successive modifiche ed integrazioni, nonché alle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati nel corso dell'esecuzione della fornitura, compresa la Farmacopea Ufficiale edizione vigente e Farmacopea Europea ultima edizione e relativi aggiornamenti.

In particolare, dovranno possedere i seguenti requisiti generali:

- Marcatura CE;
- Essere conformi a quanto indicato nel Capitolato speciale d'appalto.

In generale i prodotti devono soddisfare i seguenti requisiti:

- Se non diversamente specificato o richiesto da condizioni di stabilità, i prodotti dovranno essere di recente produzione e il periodo di validità dei prodotti non può essere inferiore ai 2/3 di quella stabilita per ciascun tipo di materiale soggetto a scadenza, al momento della consegna. Si potrà derogare dal termine perentorio in casi urgenti, in questa ipotesi, l'impresa aggiudicataria dovrà assicurare che, se al momento della scadenza, il prodotto non fosse utilizzato, l'impresa stessa provvederà alla sostituzione, senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera.
- I prodotti con marchio CE devono possedere i requisiti previsti dalla vigente normativa in materia .
- Le confezioni singole, contenenti i presidi monouso sterili, debbono consentire che il materiale non aderisca internamente alla confezione, facilitando il prelievo senza inquinamento; l'involucro termosaldato deve riportare in etichetta tutti i dati previsti dalla normativa vigente (nome del produttore, numero di registrazione del Ministero Salute, marcatura CE, numero di lotto, data e metodo di sterilizzazione, data di scadenza, etc.)
- Nell'eventualità di revoca o ritiro dal commercio a qualsiasi titolo, i prodotti saranno ritirati estemporaneamente previ accordi con il Farmacista incaricato per accredito di pari valore o sostituzione;

- Ciascun prodotto offerto deve possibilmente appartenere ad un unico lotto di produzione e, comunque, sulla bolla di consegna deve essere indicato il numero di lotto/i e la/le data/e di scadenza;
- Ciascun prodotto dovrà essere corredato delle necessarie informazioni fornite dal fabbricante per garantire un corretto e sicuro utilizzo;
- Nel caso in cui durante il periodo contrattuale sopravvenissero innovazioni normative in merito, l'Impresa aggiudicataria è tenuta a conformare la qualità dei prodotti forniti alle norme successivamente emanate, senza aumenti di prezzo ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso senza alcun onere a carico dell'Azienda Ospedaliera;
- Nel caso in cui, durante l'esecuzione del contratto, i dispositivi aggiudicati non vengano più prodotti o distribuiti, e/o siano stati introdotti in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori caratteristiche di rendimento e di funzionalità o da prodotti tecnicamente più innovativi, sulla base della letteratura, l'Impresa aggiudicataria dovrà proporre la sostituzione con detti prodotti e sarà facoltà dell'Azienda Ospedaliera, previa propria valutazione, ad acquistare tali prodotti, alle stesse condizioni convenute in sede di gara ovvero rifiutarli, quando, secondo il proprio giudizio insindacabile, ritenga i prodotti in questione non perfettamente rispondenti alle esigenze dei settori di utilizzo.

**Art. 3.( Adeguamento normativo ed aggiornamento tecnologico )**

- 1) La ditta aggiudicataria, per tutta la vigenza del contratto, dovrà garantire, senza oneri per l'Azienda, l'adeguamento del sistema alle normative vigenti nel tempo introdotte dai competenti organi nazionali ed europei. Lo stesso dicasi per i materiali forniti.
- 2) In qualunque momento, durante la durata del rapporto contrattuale, le parti possono concordare la sostituzione dei prodotti aggiudicati con altri nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura purché siano rispettate le seguenti condizioni:
  - a) Non si registrino disguidi nella funzionalità dei Servizi interessati e/o aggravio delle condizioni organizzative;
  - b) Si tratti di una reale innovazione con un vantaggio qualitativo e/o organizzativo dimostrabile cioè che i nuovi dispositivi presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità;
  - c) Si acquisisca il parere tecnico favorevole dell'Unità Operativa utilizzatrice.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione avente ad oggetto **“TROCAR PER LE UNITA' OPERATIVE DELL'A.O. OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO DI PALERMO” LOTTO N° \_\_\_\_\_** e contenente:

- indicazione del lotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia di protesi oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera , previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura. L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

#### Art. 4.( **Indisponibilità temporanea di prodotti**)

In caso di indisponibilità temporanea di prodotti per causa di forza maggiore o in tutti , tutti i casi di indisponibilità del Prodotto (e/o di impossibilità della fornitura del Prodotto) ascrivibile alla sfera del Fornitore, ivi incluse le ipotesi di seguito indicate, l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare all'Azienda Ospedaliera la sopravvenuta indisponibilità dei prodotti prima di ricevere eventuali ordini.

- sospensione o ritiro dell'autorizzazione alla produzione e/o commercializzazione del Prodotto a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- sospensione della produzione o impedimento e/o interdizione dall'utilizzo del sito produttivo (es.: sequestro, ecc.) a seguito di provvedimento delle Autorità competenti;
- revoca, recesso, risoluzione, interruzione, sospensione, scadenza dei contratti di licenza e/o concessione di vendita e/o commercializzazione e/o distribuzione del Prodotto;
- fermo, anche temporaneo, di produzione o distribuzione del Prodotto a seguito di decisione del produttore o, comunque, per fatto ascrivibile all'attività di impresa del produttore e/o, comunque, del Fornitore;
- sospensione e/o interruzione o, comunque, indisponibilità della fornitura a seguito di vicende contrattuali relative alla licenza di distribuzione e/o commercializzazione;
- rotture di stock oltre quelle previste e descritte precedentemente;

In particolare l'Impresa aggiudicataria dovrà comunicare tempestivamente per iscritto all'Azienda Ospedaliera la mancata disponibilità di uno o più prodotti, indicando, per ogni prodotto:

- la denominazione;
- il periodo di indisponibilità, ove noto o prevedibile;
- la causa dell'indisponibilità.

In caso di mancata tempestiva comunicazione, verranno applicate le penalità previste negli atti di gara.

**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 previste negli atti di gara.**

Nell'ipotesi di indicazione di un termine di fine dell'indisponibilità del prodotto superiore a 10 giorni, in caso di necessità comunicata dall'Azienda Ospedaliera per iscritto (anche a mezzo pec), il Fornitore dovrà procedere direttamente all'acquisto dei prodotti di cui è sprovvisto sul libero mercato, per le quantità strettamente necessarie a soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze dell'Azienda Ospedaliera sopportando l'eventuale maggiore onere economico; il prodotto fornito dovrà essere di qualità pari o superiore a quello offerto in sede di gara.

Il Fornitore, entro 2 giorni dalla richiesta, dovrà fornire all'Azienda Ospedaliera informazioni circa il prodotto che intende offrire in sostituzione ed attendere in ogni caso la comunicazione di accettazione da parte dell'Azienda Ospedaliera stessa prima di procedere all'acquisto.

L'Impresa aggiudicataria si impegna, altresì, a fornire prodotti equivalenti che consistono in caratteristiche tecniche identiche o simili, alle stesse condizioni economiche offerte in sede di gara, previa autorizzazione dell'Azienda Ospedaliera

Contestualmente alla predetta comunicazione, e sempre ai fini della interruzione della indisponibilità del Prodotto, il Fornitore dovrà presentare:

- copia della scheda tecnica del prodotto offerto in sostituzione;
- ogni altro documento necessario.

In caso di disponibilità della documentazione sopra elencata in lingua diversa da quella italiana, il Fornitore deve presentare la documentazione in lingua originale e corredata da una traduzione giurata in lingua italiana ai sensi del D.P.R. n. 445/2000, sottoscritta dal legale rappresentante o da persona con comprovati poteri di firma. Resta inteso che i tempi di comunicazione della richiesta di sostituzione ed i tempi di accettazione sono ad esclusivo carico del Fornitore, che pertanto - se la sostituzione del Prodotto verrà accettata - risponderà comunque di eventuali ritardi nelle consegne (penali ed esecuzione in danno).

Qualora l'Impresa aggiudicataria non possa procedere alla sostituzione del prodotto, al solo fine di soddisfare le immediate ed improcrastinabili esigenze di estrema urgenza, per le ipotesi di indisponibilità del Prodotto di cui sopra, l'Azienda Ospedaliera procederà previa comunicazione per iscritto al Fornitore, all'esecuzione in danno del medesimo, quindi, procedendo all'acquisto del/i Prodotto/i direttamente sul libero mercato, per la/le quantità del/i Prodotto/i strettamente necessarie a soddisfare le proprie immediate ed improcrastinabili esigenze, addebitando al Fornitore (originario) l'eventuale differenza di prezzo ed il costo sostenuto sul libero mercato per l'acquisto di Prodotti equivalenti nei limiti e nei modi specificati negli atti di gara.

#### **Art. 5. (Sostituzione di prodotti – acquisizione di prodotti affini)**

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi beni analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei beni aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti.

Nella fattispecie prevista dal presente articolo l'Impresa aggiudicataria dovrà obbligatoriamente inviare una formale comunicazione e contenente:

- indicazione del prodotto di gara interessato alla sostituzione e/o affiancamento;
- tipologia del prodotto oggetto di sostituzione e/o affiancamento e motivi della sostituzione e/o affiancamento;
- nuovi codici e nuove descrizioni;
- campionatura del prodotto pari ad una confezione di vendita;
- condizioni economiche non superiori rispetto a quelle di aggiudicazione.

L'eventuale sostituzione avverrà a fronte di conferma scritta dell'Azienda Ospedaliera, previa acquisizione di parere tecnico favorevole della Direzione Sanitaria, degli utilizzatori e dei Servizi aziendali competenti.

Il fornitore potrà procedere su richiesta o comunque col consenso dell'Azienda Ospedaliera alla sostituzione di prodotti o tipo di confezionamento, per i quali si renda necessario e conveniente un cambiamento con prodotti analoghi, allo stesso prezzo ed alle stesse condizioni di fornitura.

Resta inteso che l'offerta di un prodotto equivalente o migliorativo in sostituzione o in affiancamento del Prodotto oggetto di Contratto è configurabile da parte del fornitore purché rispettoso delle seguenti condizioni:

1. sia offerto allo stesso prezzo o minore;
2. rispetti i requisiti tecnici descritti nel lotto di gara;

3. non intacchi problemi di continuità diagnostica e/o terapeutica;
4. non intacchi profili di concorrenza.

L'Impresa aggiudicataria è tenuta ad approvvigionare su motivata richiesta dell'Azienda Ospedaliera altri generi affini contenuti nel catalogo/listino prezzi presentato al momento della gara e ad applicare lo sconto offerto.

L'Azienda Ospedaliera procederà, quindi alla verifica di quanto fornito ai fini dell'accettazione del nuovo prodotto.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. L'Azienda Ospedaliera potrà, in questo caso e se economicamente conveniente, stipulare un contratto col nuovo distributore del prodotto/i in questione.

Nell'ipotesi in cui, durante il periodo contrattuale, venissero immessi sul mercato, da parte dell'Impresa aggiudicataria, nuovi dispositivi medici analoghi a quelli oggetto della fornitura, i quali presentino migliori caratteristiche di rendimento e funzionalità, l'Impresa aggiudicataria si impegna a proporre all'Azienda Ospedaliera i nuovi prodotti in sostituzione e/o affiancamento dei dispositivi aggiudicati, ad un prezzo non superiore a quello dei prodotti sostituiti. La fornitura del nuovo prodotto dovrà avvenire senza alcun aumento di prezzo rispetto a quello sostituito e alle stesse condizioni convenute in sede di gara.

#### Art. 6.( **Variazione di titolarità** )

Qualora per ragioni commerciali nel corso del periodo di validità contrattuale la ditta aggiudicataria non si trovi più ad essere titolare della eventuale esclusiva commerciale , anche solo di distribuzione o rivendita , del bene a suo tempo offerto , la medesima ditta sarà tenuta a comunicare all'Azienda Ospedaliera la avvenuta variazione unitamente ad indicazione della ditta , subentrata al proprio posto , in grado di fornire il medesimo prodotto.

Non potranno essere avanzate richieste di sostituzione del prodotto offerto con altro similare di diversa marca.

In caso l'Impresa aggiudicataria si veda revocata la concessione di vendita da parte del fabbricante del prodotto/i oggetto della fornitura, l'Azienda Ospedaliera non avrà alcun obbligo di acquistare prodotti simili forniti in sostituzione di quelli aggiudicati ed usciti dal listino. La ditta indicata potrà subentrare nella fornitura solo a condizione di accettare tutte le clausole contenute nel presente Capitolato speciale d'appalto nonché di conferma del prezzo unitario già praticato. La indisponibilità a praticare le soprariportate condizioni potrà comportare la risoluzione del contratto e lo scorrimento della relativa graduatoria di merito.

#### Art. 7.( **Garanzia ed assistenza tecnica**)

**Garanzia:** la garanzia sul materiale deve essere completa.

L'Impresa aggiudicataria dovrà garantire i prodotti da tutti gli inconvenienti non derivanti da forza maggiore fino al termine di scadenza indicato sulle singole confezioni.

I dispositivi medici devono essere garantiti al 100% contro ogni difetto che possa imputarsi alle procedure di fabbricazione o magazzinaggio da parte della Ditta.

La garanzia è richiesta sia per eventuali malfunzionamenti sia per la durata del dispositivo medico. Le condizioni e la durata della garanzia dovranno essere documentate dalla ditta offerente indicando nella documentazione tecnica le caratteristiche dettagliate della garanzia proposta sia per quanto riguarda il malfunzionamento che per quanto riguarda la durata prevista del dispositivo.

L'Impresa aggiudicataria è obbligata ad eliminare, a proprie spese, tutti i difetti manifestatisi nel corso della durata contrattuale nei beni forniti, sia dipendenti o da vizi di fabbricazione – confezionamento o di imballo, lesioni avvenute in occasione del trasporto o da difetti dei materiali impiegati, sia quelli dipendenti da cattiva conservazione da parte della stessa impresa

aggiudicataria o da altri inconvenienti imputabili alla medesima o risulti la non conformità alle prescrizioni del presente Capitolato, impegnandosi a provvedere a sue spese al ritiro e alla sostituzione del materiale entro il termine di 48 ore dalla comunicazione e a non chiedere il pagamento di quanto già utilizzato. L'Impresa aggiudicataria è comunque impegnata a sostituire allo stesso prezzo di aggiudicazione il materiale rivelatosi difettoso.

La Ditta aggiudicataria:

- dovrà impegnarsi a portare a conoscenza all'Azienda Ospedaliera delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti e/o difetti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi oggetto della fornitura e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- dovrà assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;

Al fine di semplificare e rendere più rapido l'apprendimento del funzionamento dei dispositivi, la Ditta aggiudicataria si impegna ad effettuare l'istruzione del personale sanitario e tecnico che utilizzerà i dispositivi stessi come disciplinato nell'articolo 102 del presente capitolato.

**Assistenza tecnica:** l'Impresa aggiudicataria deve garantire un'assistenza tecnica qualificata, costante e tempestiva mediante personale specializzato pena la decadenza del contratto di fornitura. L'Impresa aggiudicataria dovrà, inoltre, impegnarsi a rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale. Ogni onere relativo è a carico dell'Impresa aggiudicataria.

Nel caso in cui l'assistenza post vendita preveda la presenza di "specialist" presso le Sale Operatorie dell'Azienda Ospedaliera/Sanitaria l'Impresa aggiudicataria dovrà fornire:

- a) nome, cognome e qualifica dello specialist
- b) specificazione circa la copertura assicurativa per Responsabilità Civile verso terzi e rischi personali, nonché dichiarazione in merito alla privacy
- c) nel caso di esposizione ai raggi X dovrà essere fornita la dichiarazione ai sensi del D.lgs. 230/95, copia del certificato medico di idoneità, il nome e il recapito dell'Esperto qualificato e del Medico Competente o Medico Autorizzato
- d) gli specialist dovranno essere muniti di dosimetro per radiazioni ionizzanti.

Sarà cura del Responsabile dell'Unità Operativa richiedente dell'Azienda Ospedaliera/sanitaria informare i frequentatori sui rischi presenti nella struttura ed istruirli sulle procedure di prevenzione adottate presso l'Azienda Ospedaliera, fornendo altresì i dispositivi di protezione individuale necessari.

#### **Art. 8.( Formazione del personale )**

L'Azienda Ospedaliera, in seguito alla fornitura, ha la facoltà di richiedere all'Impresa aggiudicataria di ciascun lotto, con personale qualificato, un idoneo addestramento del personale infermieristico all'uso corretto del dispositivo.

L'impresa aggiudicataria dovrà garantire lo svolgimento dei corsi formativi presso l'Azienda Ospedaliera concordando il programma con la stessa. L'Impresa aggiudicataria dovrà altresì garantire adeguata consulenza tecnica agli infermieri in relazione ad eventuali problematiche che dovessero sorgere nel corso del trattamento dei pazienti

#### **Art. 9.( Clausola di accollo )**

Saranno ad esclusivo carico dell'Impresa aggiudicataria tutti gli eventuali oneri derivanti da procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti che dipendono da difettoso o imperfetto funzionamento dei dispositivi oggetto della presente procedura di gara, compresa l'ipotesi di revisione e/o reimpianto.

Nell'eventualità di prodotti in sospensiva da parte di un provvedimento del Ministero della Sanità, oppure su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, la ditta fornitrice dovrà attivarsi e rendersi disponibile al ritiro del materiale giacente in conto deposito presso l'Azienda Ospedaliera senza ulteriori addebiti economici.

#### Art. 10.( **Modifiche alla normativa vigente** )

Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso da quello espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, prima dell'aggiudicazione della presente gara, l'aggiudicazione verrà sospesa. Qualora i Ministeri competenti arrivino ad un pronunciamento ufficiale sulle certificazioni necessarie, di contenuto sostanzialmente diverso/in contrasto con quanto espresso nel presente Capitolato e in generale nella documentazione di gara, nel corso della durata del Contratto, l'Azienda Ospedaliera si riserva, fatte le opportune valutazioni, il diritto di recedere dal Contratto.

#### Art. 11.( **Variazioni dei protocolli di utilizzo** )

Qualora nel corso della durata del contratto di fornitura, per intervenute esigenze organizzative messe in atto successivamente all'aggiudicazione del contratto stesso, si verificano delle modifiche ai "protocolli di utilizzo" tali da non consentire l'acquisto di quanto del reattivo aggiudicato, ogni singola Azienda Ospedaliera ne darà immediata comunicazione all'Impresa aggiudicataria. In tale caso l'Impresa aggiudicataria non avrà nulla a pretendere dall'Azienda Ospedaliera che avrà inviato la comunicazione e avrà provveduto al recesso del contratto relativamente al reattivo in questione.

#### Art. 12. ( **Campionatura** )

Le Ditte concorrenti dovranno essere disponibili, pena l'esclusione, a far visionare e/o provare a proprie spese, nei quantitativi, termini e con le modalità stabilite dalla Commissione tecnica, la tipologia di dispositivi presentata in sede di offerta fine di verificare il livello di rispondenza del dispositivo alle caratteristiche e alle finalità richieste nonché la qualità/funzionalità delle stesse, qualora la Commissione tecnica ne ravvisasse la necessità, entro 5 giorni dalla richiesta.

L'eventuale campionatura dovrà pervenire, qualora richiesta, al seguente indirizzo **Azienda Ospedaliera "Ospedali Riuniti Villa Sofia – Cervello" – Unità Operativa Provveditorato – Viale Strasburgo n°233 – Palermo – dal lunedì al venerdì (escluso festivi) dalle ore 8,30 alle ore 13,00. La campionatura dovrà essere gratuita in conto visione pari ad un pezzo per il prodotto richiesto.**

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi le etichette e la marcatura di conformità CE. La confezione del campione presentato dovrà comunque essere provvista della relativa etichettatura in originale.

La campionatura dovrà essere presentata in confezione originale di fornitura ovvero con la campionatura dovrà essere presentata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana e, pertanto, dovrà essere del tutto identica alla eventuale fornitura in caso di aggiudicazione

I prodotti consegnati in prova dovranno essere contenuti in apposito imballo contrassegnato con il nome dell'Impresa offerente e dovrà essere esclusivamente consegnata in confezione separata per ogni modello offerto **entro e non oltre il giorno che sarà successivamente indicato**, recando l'indicazione: **“CAMPIONATURA PER LA FORNITURA DI TROCAER PER LE UNITA' OPERATIVE DELL'AZIENDA OSPEDALIERA “OSPEDALI RIUNITI VILLA SOFIA-CERVELLO DI PALERMO – LOTTO N. \_\_\_\_\_”.**

Sulla confezione del prodotto dovrà essere applicata un'etichetta riportante la denominazione sociale dell'Impresa concorrente e la relativa voce, su cui si riferisce.

La campionatura dovrà essere accompagnata da una distinta riepilogativa in duplice copia in cui saranno riportati i seguenti dati:

- nominativo del mittente
- il lotto cui si riferiscono i campioni
- riferimento voce per voce che deve corrispondere a quanto indicato nello schema di offerta allegato
- codice articolo delle ditte fornitrici e di quella produttrice se diversa;
- eventuali informazioni circa il materiale offerto (codice di riferimento, misure, diametri ecc.).
- essere provvisti di etichetta in originale

La campionatura dovrà presentare i requisiti previsti per la fornitura, sia per quanto riguarda la qualità del prodotto, sia per quanto riguarda il confezionamento, i fogli illustrativi, le etichette e la marcatura di conformità CE. Dovrà essere illustrata l'etichetta della scatola di fornitura per consentire la verifica della presenza dei dati e delle diciture in lingua italiana.

I documenti di trasporto dei prodotti campionati dovranno sempre riportare il codice identificativo presente sul prodotto apposto dal fabbricante oltre quello eventualmente utilizzato dai distributori..

I campioni presentati saranno esaminati dalla Commissione tecnica e l'Azienda si riserva, dopo tale esame ed a suo insindacabile giudizio, la facoltà di escludere dalla gara le imprese che avranno presentato campioni non rispondenti alle caratteristiche tecnico-qualitative indicate nel presente capitolato.

Si specifica che la campionatura:

1. dovrà essere inviata a titolo gratuito;
2. dovrà essere del tutto identica all'eventuale fornitura in caso di aggiudicazione e pertanto in confezione sterile, al fine di un riscontro completo (prodotto e confezionamento) e per poter effettuare valutazioni qualitative e comparative sul campo operatorio;

La campionatura dell'impresa aggiudicataria si intende ceduta a titolo gratuito e rimarrà presso l'Azienda Ospedaliera a prova della qualità e delle caratteristiche offerte sino alla scadenza del contratto. Qualità e caratteristiche dovranno corrispondere per tutta la durata della fornitura a quelle dei campioni presentati.

La campionatura dell'impresa non utilizzata dovrà essere ritirata, a carico dell'impresa medesima, previo accordo telefonico con l'Area Provveditorato dell'Azienda Ospedaliera, entro 30 giorni dalla data di comunicazione dell'esito della gara, decorsi i quali entreranno a far parte del patrimonio dell'Azienda e non verrà più restituita all'Impresa concorrente.

L'impresa concorrente non potrà pretendere nulla qualora la campionatura sia stata parzialmente o totalmente utilizzata per la valutazione tecnico-qualitativa.

Il mancato invio dei campioni eventualmente richiesti esclude automaticamente la ditta dalla procedura di gara, in quanto elementi essenziali ai fini della valutazione tecnica.

### Art. 13. ( **Equivalenza** )

Qualora la descrizione di qualcuno dei prodotti messi a gara dovesse individuare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare, un marchio o un brevetto determinato, un tipo o un'origine o una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o prodotti detta indicazione deve intendersi integrata dalla menzione **“o equivalente”**.

L'Impresa concorrente che propone prodotti equivalenti ai requisiti definiti dalle specifiche tecniche è obbligato a segnalarlo con separata dichiarazione da allegare alla relativa scheda tecnica.