



AZIENDA
OSPEDALIERA
SAN PIO

BENEVENTO

AZIENDA OSPEDALIERA
"SAN PIO" - BENEVENTO
di Rilievo Nazionale e di Alta Specializzazione
DEA di II Livello

U.O.C. FARMACIA

Tel: 0824.57224

Fax: 0824.57228

CAPITOLATO TECNICO FORNITURA DI DISPOSITIVI PER ARTROSCOPIA PER LA SALA OPERATORIA DI ORTOPEDIA

OGGETTO E DURATA DELLA FORNITURA

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative alla fornitura di dispositivi per artroscopia necessari in sala operatoria di Ortopedia. La descrizione dei prodotti oggetto della gara sono definiti nella relazione allegata e i quantitativi saranno presumibilmente sufficienti per circa sei mesi.

SUDDIVISIONE IN LOTTI

La fornitura sarà aggiudicata in lotto unico.

CARATTERISTICHE TECNICO/QUALITATIVE E REQUISITI MINIMI

I prodotti oggetto della fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti per quanto attiene alla produzione, alla importazione e all'immissione in commercio, in particolare al D.Lgs. 46/97 in applicazione della Direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici e dovranno possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche qualitative degli standard europei previsti dalla norma tecnica UNI EN 13795. Se durante il periodo di fornitura sopravvenissero modifiche normative in merito, le Ditte Aggiudicatrici sono tenute a conformare la qualità/gestione dei prodotti forniti alle sopravvenute norme, senza aumenti di prezzo, ed a sostituire le eventuali rimanenze relative alle forniture effettuate, qualora ne fosse vietato l'uso, senza alcun onere aggiuntivo per l'Azienda Ospedaliera contraente.

CONFEZIONAMENTO

I prodotti oggetto della fornitura devono essere confezionati in modo tale da garantire sia la corretta conservazione ed integrità, anche durante le fasi di trasporto, che il facile immagazzinamento. I prodotti offerti devono essere forniti con etichette in lingua italiana; le etichette, le eventuali istruzioni per l'uso e le confezioni dei prodotti devono essere conformi a quanto previsto dalla vigente normativa con specifico riferimento alla registrazione richiesta. Il confezionamento e l'etichettatura dovranno essere tali da consentire la lettura di tutte le diciture richieste dalla vigente normativa.

ETICHETTATURA

Le Etichette devono riportare:

- Nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante (o se non residente nella Comunità, con indicazione del responsabile per la immissione in commercio nella Comunità).
- Indicazioni per consentire all'utilizzatore di identificare il dispositivo.
- La dicitura "Sterile" per i prodotti sterili.
- Il numero di lotto o il numero di serie.
- La data di fabbricazione e la data di scadenza.
- La dicitura "Monouso" o similare per i prodotti non riutilizzabili.

AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO

Via dell'Angelo, 1 - Benevento C.F. 01009760628

www.ao-sanpio.it - protocollo@pec.ao-sanpio.it

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"

Via dell'Angelo, 1 - 82100 Benevento

Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"

Contrada San Pietro - 82019 Sant'Agata dei Goti

Tel. 0823 313111

- Le condizioni di conservazione e/o di manipolazione.
- Eventuali istruzioni di uso.
- Avvertenze e/o precauzioni.
- La destinazione d'uso e il marchio "CE".
- Altre informazioni previste dalla normativa vigente.

LUOGHI E TERMINI DI CONSEGNA

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del fornitore presso il magazzino farmaceutico dalle ore 8,30 alle 13 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo, secondo le modalità di seguito riportate:

A) Buono d'ordinazione e Documento di trasporto Le ditte fornitrici sono tenute a consegnare esattamente le quantità richieste con buono d'ordine nei tempi previsti contrattualmente indicando sul documento di trasporto i seguenti estremi di riferimento:

1. numero e data del buono d'ordine;
2. elenco descrittivo del materiale consegnato;
3. lotto di produzione, data di produzione e data di scadenza;
4. indicazione del regime di temperatura di trasporto per gestione della catena del freddo.

B) Consegna La ditta fornitrice è obbligata a rispettare le seguenti modalità di consegna:

1. consegne mono-lotto per ciascuna fornitura;
2. confezionamento alla consegna assolutamente integro e correttamente imballato;
3. ciascun collo deve riportare all'esterno (stampata sul cartone o su di una etichetta autoadesiva applicata sul cartone) l'indicazione del prodotto contenuto e il relativo confezionamento;

VALIDITÀ E SCADENZA PRODOTTI

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 3/4 di validità complessiva del prodotto. La ditta aggiudicataria è tenuta a ritirare ed accreditare prodotti non utilizzati dall'Azienda Ospedaliera "SA PIO", prossimi alla scadenza, e provvedere alla sostituzione.

CONTROLLI SULLE FORNITURE

La firma sul documento di trasporto all'atto del ricevimento della merce indica solo la corrispondenza del numero dei colli inviati rispetto al numero dei colli indicati in bolla. Il controllo quali-quantitativo della fornitura viene effettuato successivamente all'accettazione dei colli; **la firma all'atto del ricevimento dei prodotti indica solo la rispondenza tra il numero di colli ricevuti e quello indicato nella bolla di consegna.** La quantità e la qualità dei prodotti consegnati è esclusivamente quella accertata, successivamente, in farmacia e deve essere riconosciuta ad ogni effetto dal fornitore. Qualora i prodotti forniti non abbiano i requisiti richiesti, saranno respinti ed il fornitore sarà tenuto a ritirarli a proprie spese ed a provvedere all'immediata sostituzione.

DOCUMENTAZIONE TECNICA

Al fine della valutazione e della conseguente attribuzione del parere di conformità ai requisiti minimi, le ditte concorrenti, dovranno far pervenire **entro il termine tassativo previsto per la presentazione delle offerte, pena l'esclusione dalla gara**, quanto di seguito richiesto:

A) schede tecniche di tutti i prodotti proposti,

B) Elenco riportante i dispositivi offerti, con indicazione dei dispositivi offerti, azienda produttrice, AIC, CND, numero di repertorio, codice prodotto, debitamente sottoscritto dal legale rappresentante dell'azienda.

Ciascuna ditta offerente può presentare ulteriore documentazione tecnico-scientifica.

CRITERI DI AGGIUDICAZIONE

L'aggiudicazione sarà effettuata a **lotto unico a favore della Ditta che avrà presentato l'offerta economica più bassa**, previa verifica dei requisiti minimi richiesti effettuata dal Direttore della Unità Operativa di Ortopedia.

Procedo

**AZIENDA OSPEDALIERA
SAN PIO**

Via dell'Angelo, 1- Benevento C.F. 01009760628
www.ao-sanpio.it -- protocollo@pec.ao-sanpio.it

Presidio Ospedaliero "Gaetano Rummo"
Via dell'Angelo, 1 – 82100 Benevento
Tel. 0824 57111

Presidio Ospedaliero "Sant'Alfonso Maria dei Liguori"
Contrada San Pietro – 82019 Sant'Agata dei Goti
Tel. 0823 313111

ELENCO

Nr 20 Sistema per cuffia dei rotatori con tecnica double row e single row:

Ancora per sutura diametro 4,5 mm senza nodi in peek e acciaio inossidabile. L'ancoraggio deve permettere l'inserimento diretto nell'osso (autoperforante) con la possibilità regolazioni incrementali della tensione della sutura. Tale ancora deve garantire, tramite la presenza di una linguetta, facilità di caricamento della sutura attraverso l'ancora stessa. Possibilità di caricare almeno 4 fili di sutura.

Nr. 20 Sistema per cuffia dei rotatori:

Ancora di sola sutura diametro 2,3 mm per la fissazione all'osso tramite effetto "arricciamento", a memoria di forma programmato, sottocorticale e auto-perforante, in poliestere ad alto peso molecolare, con 3 fili di sutura a nastro larghezza 1,2 mm in polietilene ad alto peso molecolare, per evitare l'accumulo di nodi e garantire una copertura ampia dei tessuti molli.

Nr. 30 Sistema per instabilità e cuffia dei rotatori:

Ancora di sola sutura diametro 2,3 mm per la fissazione all'osso tramite effetto "arricciamento", a memoria di forma programmato, sottocorticale, in poliestere ad alto peso molecolare, con 2 fili di sutura nr. 2 in polietilene ad alto peso molecolare, completa di punte da trapano monouso dedicate al loro inserimento, dotate della tecnologia autocentrante che consente di praticare un foro pilota con la massima accuratezza.

Nr. 20 Dispositivo passa suture:

monouso per passare una sutura attraverso i tessuti 45° Dx.

Nr. 20 Dispositivo passa suture:

monouso per passare una sutura attraverso i tessuti 45° Sx.

Nr. 40 Cannula per artroscopia di spalla:

in silicone flessibile, monouso e trasparente, diametro 8mm x lunghezza 50mm, dotato di distanziatore removibile per ottimizzare l'adattamento all'interno del portale.

Nr. 40 Tubolature in/out flow per pompa artroscopia modello Flocontrol marca Stryker in dotazione alla Ns. S. O.

