



SERVIZIO SANITARIO REGIONALE
BASILICATA
Azienda Sanitaria Locale di Potenza

PROCEDURA APERTA PER L’AFFIDAMENTO DELLA FORNITURA DI DISPOSITIVI PROTESICI PER CHIRURGIA BARIATRICA

ALLEGATO N. 14

CAPITOLATO TECNICO

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI DISPOSITIVI PROTESICI PER CHIRURGIA BARIATRICA

Art. 1. - Qualità della fornitura -Caratteristiche generali

I prodotti offerti devono essere:

- rispondenti alle vigenti disposizioni legislative relative all'autorizzazione alla produzione, alla importazione e alla commercializzazione e possedere marcatura CE;
- sterili, se richiesti tali, pertanto conformi alle norme di buona fabbricazione, ai requisiti stabiliti dalla FU XI ed. nonché alle norme sulle modalità e sui metodi di sterilizzazione;
- conformi al D.lvo 24/2/1997, n. 46, e successive modifiche;
- iscritti al repertorio nazionale dei DM che deve esser specificato per ogni prodotto offerto analogamente al CND;
- latex free.

Art. 2. - Confezionamento

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati in idonei imballaggi, dal singolo prodotto all'imballaggio più esterno, tali che le caratteristiche e le prestazioni dei prodotti non vengano alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento per il periodo indicato.

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e di facile stoccaggio.

I prodotti devono essere sterili e la confezione deve essere adatta al mantenimento della sterilità (ove richiesti sterili). Sull'imballaggio esterno, sulla singola confezione minima indivisibile e sull'etichetta del singolo prodotto devono essere riportate tutte le informazioni previste dalle normative vigenti e necessarie per garantire una utilizzazione corretta e sicura (anche mediante simboli), con particolare riferimento a:

- Denominazione del prodotto e misure
- Numero di codice del prodotto rilasciato dal fornitore e marchio CE
- Lotto e scadenza espressa in gg/mm/aa (eventuali codici prodotti analoghi ma in misure diverse non possono avere medesimo numero di lotto)
- Dicitura monouso, sterile e metodo di sterilizzazione e latex free
- Nome o ragione sociale e indirizzo del produttore o fornitore
- Destinazione d'uso e modalità di impiego, avvertenze particolari per la conservazione del prodotto e la gestione del rischio.

Sia sull'imballaggio commerciale che sulla singola confezione deve esser messo in evidenza il numero di pezzi contenuto.

Nella singola confezione o sopra la stessa dovranno esser presenti le istruzioni d'uso in lingua italiana.

Ogni singolo prodotto deve avere un'etichetta conforme alla normativa vigente.

I prodotti consegnati dovranno possedere validità residua non inferiore ai 3/4 della validità massima prevista.

Art. 3. - Garanzia di produzione

Tutti i prodotti offerti dovranno essere realizzati in idonei impianti produttivi atti ad assicurare un livello qualitativo idoneo e costante, relativamente alla destinazione d'uso del prodotto.

In particolare gli impianti, il processo produttivo e distributivo dovranno essere conformi alle norme ISO 9000.

In caso di riscontro di imperfezioni e/o difetti alle procedure di fabbricazione o di magazzinaggio, i prodotti forniti non risultassero conformi alle caratteristiche indicate nel presente capitolato e/o a quanto offerto, la Ditta sarà obbligata a sostituirli gratuitamente entro un termine massimo di 5 giorni lavorativi dal ricevimento della richiesta di sostituzione.

La mancanza di tale adempimento potrà determinare l'applicazione della penale secondo quanto previsto dal capitolato speciale. In pendenza o in mancanza del ritiro, i prodotti rimarranno a disposizione della Ditta, senza alcuna responsabilità da parte dell'Azienda Sanitaria, per eventuale degradamenti o deprezzamenti che la merce in giacenza potesse subire.

Art. 4. - Tipologia delle protesi, caratteristiche tecniche di qualità e quantità presunte annue

Le caratteristiche tecnico-qualitative e le quantità presunte annuali sono indicate a fianco di ciascun prodotto.

I fabbisogni annuali sono puramente indicativi e, pertanto la Ditta dovrà consegnare i quantitativi e i tipi effettivamente richiesti dall'Azienda Sanitaria, senza poter pretendere maggiori compensi o muovere eccezioni per maggiori o minori quantità richieste nel corso della fornitura.

I prodotti da fornire dovranno corrispondere perfettamente ai requisiti minimi indicati nel presente capitolato.

LOTTO N. 1

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	QUANTITA' PRESUNTA ANNUA
PROTESI PER BENDAGGIO GASTRICO LAPAROSCOPICO	25

Caratteristiche tecniche di qualità:

1. Protesi strutturata per specifico uso laparoscopico secondo la tecnica chirurgica di posizionamento "pars flaccida"
2. Deve essere completa di sonda di calibrazione oro-gastrica monouso
3. Meccanismo di funzionamento a "bassa pressione"
4. Deve essere caratterizzata da superficie interna interamente gonfiabile (360°);
5. Deve essere caratterizzata da una distribuzione radiale della pressione sulla parete gastrica, anche a pieno gonfiamento;
6. Possibilità di poter riaprire la protesi dopo la sua collocazione, anche in corso di procedura laparoscopica;
7. Disponibilità di più formati della stessa tipologia di protesi, per poter essere utilizzate su differenti tipologie di pazienti;
8. Alta qualità complessiva della protesi di bendaggio (assemblaggio dei materiali)
9. Alta qualità complessiva del port sottocutaneo, facilità di posizionamento e puntura percutanea
10. Alta qualità complessiva dei raccordi di sicurezza tra bendaggio – tubo di connessione –port sottocutaneo.

LOTTO N. 2

TIPOLOGIA DI DISPOSITIVO	QUANTITA' PRESUNTA ANNUA
PROTESI DI PALLONE INTRAGASTRICO	45

Caratteristiche tecniche di qualità:

1. Deve essere costituita da una protesi di forma sferica in silicone da posizionare sotto guida endoscopica all'interno dello stomaco dei pazienti,
2. Gonfiabile ad aria o acqua (volume di riempimento 500 ÷ 1000 ml circa)
3. Devono essere specificati le tipologie e formati disponibili (dimensioni, spessore, etc.).

La fornitura contempla la messa a disposizione, per tutto il periodo contrattuale, inclusa l'eventuale opzione di rinnovo, del seguente kit necessario per la rimozione del palloncino al termine dei sei mesi di trattamento:

- a. Ago per il desufflaggio endoscopico del pallone intragastrico
- b. Pinza da presa per la rimozione endoscopica del pallone intragastrico

Art. 5. - Assistenza al personale

La Ditta dovrà garantire all'avvio della fornitura la disponibilità dei propri specialisti di prodotto in possesso di comprovata esperienza in sala operatoria, per illustrare al personale medico dell'ASP che cura l'utilizzo clinico e la gestione operativa e tecnica dei dispositivi, le modalità del corretto utilizzo nella fase di impianto e/o di rimozione dei dispositivi protesici, che dovranno essere adeguati alle tipologie degli interventi.

Dopo la fase di avvio della fornitura, la Ditta dovrà comunque assicurare il supporto di detto personale, ogni qual volta sussiste la necessità da parte degli operatori.

Art. 6. - Difetti ed imperfezioni

Il regolare utilizzo dei prodotti e la dichiarazione di presa in consegna non esonera comunque la Ditta per eventuali difetti ed imperfezioni che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. Nel caso in cui si manifestino frequenti vizi ed imperfezioni durante e/o successivamente all'impiego, la Ditta ha l'obbligo, a richiesta dell'Azienda Sanitaria, di sottoporre a verifica, a proprie spese, i rimanenti pezzi della fornitura e sostituire contestualmente i lotti riferiti ai prodotti difettosi.

Art. 7. - Sostituzione materiale

Nel caso in cui la Ditta non provveda all'immediata sostituzione dei dispositivi medici rifiutati al momento della consegna o che risulti difettoso durante l'utilizzo o l'impiego, l'Azienda Sanitaria potrà acquisire direttamente dal libero mercato eguali quantità e qualità di merce, addebitando l'eventuale differenza di prezzo alla Ditta inadempiente, oltre alla rifusione di ogni altra spesa o danno.

Allorché il materiale sia stato rifiutato e/o contestato per almeno tre volte, l'Azienda Sanitaria avrà il diritto di procedere alla risoluzione del contratto.



La risoluzione del contratto comporterà l'incameramento del deposito cauzionale nonché il risarcimento dei maggiori danni subiti dall'Azienda Sanitaria.

Art. 8. - Aggiornamento tecnologico

Qualora durante l'esecuzione del contratto, la Ditta introduca in commercio nuovi dispositivi analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovrà proporli alle medesime condizioni negoziali, in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati, previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria.

A tal fine la Ditta dovrà fornire fine la necessaria documentazione tecnica, oltre a mettere a disposizione della U.O. di Chirurgia una protesi "in prova" nei casi di materiale protesico di nuova introduzione in commercio e mai precedentemente utilizzato.

L'Azienda Sanitaria avrà la facoltà di accettare o rifiutare quanto proposto.

Nel caso in cui tale sostituzione totale o parziale sia accettata e/o richiesta dall'Azienda Sanitaria, la Ditta dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento e quanto necessario per il corretto utilizzo.

Art. 9. - Sospensione e/o revoca autorizzazione all'immissione in commercio

La Ditta dovrà tempestivamente informare l'Azienda Sanitaria a mezzo lettera in telefax, di eventuali sospensioni e/o revoche d'autorizzazione all'immissione in commercio dei prodotti di cui la Ditta è risultata aggiudicataria, a seguito d'atti dispositivi emessi dal Ministero della Salute durante il periodo della fornitura.

Art. 10. - Sostituzioni, affiancamenti e ampliamenti gamma

Nel periodo di validità della fornitura, nel caso di discontinuazione di dispositivi aggiudicati e/o di immissione sul mercato di dispositivi medici con caratteristiche migliorative, la Ditta dovrà darne immediata comunicazione all'Azienda Sanitaria che provvederà, previo parere espresso dell'U.O. utilizzatrice, alla sostituzione e/o all'affiancamento allo stesso prezzo e con le stesse modalità.

Ogni ampliamento gamma, avviato su richiesta del Sanitario utilizzatore, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei dispositivi conferiti e contrattualizzati.

Nelle ipotesi di contestazione, su istanza dei Sanitari utilizzatori, per non conformità del materiale fornito la Ditta sarà tenuta al ritiro e alla sostituzione immediata dello stesso.

Art. 11. - Acquisti sul libero mercato

E' facoltà dell'Azienda Sanitaria provvedere ad acquisti liberi sul mercato dei prodotti di cui a presente capitolato, ove non fossero nella tempestiva disponibilità della Ditta, nonché in caso di ritardo nelle consegne.

In tal caso la Ditta se ne assumerà l'onere della maggiore spesa.