



Regione Calabria
Azienda Sanitaria Provinciale

Via Vinicio Cortese, 25 - 88100 Catanzaro

U.O.C. ACQUISIZIONE BENI E SERVIZI

Procedura Aperta per la fornitura in service, per anni 4, di attrezzature e kit per chirurgia del segmento anteriore. CIG [5980004768](#)

CAPITOLATO TECNICO

Art. 1 – Caratteristiche tecniche minime delle attrezzature sanitarie per chirurgia del segmento anteriore

N. 1 SISTEMA DI ULTIMA GENERAZIONE PER LA CHIRURGIA DEL SEGMENTO ANTERIORE

- Pompa di aspirazione di tipo peristaltico, preferibilmente ad interfaccia elastometrica
- Rimozione del cristallino tramite ultrasuoni a bassa produzione di calore e più modalità di emissione
- Emissione di ultrasuoni programmabile in diverse modalità: continuo, pulsato e burst
- Doppio sensore di infusione e aspirazione per un migliore controllo della fluidica
- Possibilità di irrigazione passiva, per gravità, e preferibilmente attiva, con controllo e mantenimento automatico della pressione intraoculare durante tutta la procedura
- Possibilità di impostare parametri di vuoto e di aspirazione differenti per tutte le fasi del pedale, con controllo lineare o fisso, compresa la fase di emissione degli ultrasuoni (fase 3)
- Controllo lineare o fisso del vuoto con valore pari o superiore a 700 mmHg
- Controllo lineare o fisso del flusso con valori da 0 a 60 cc/min
- Pedale programmabile preferibilmente wireless con controllo Wi-Fi
- Vitrectomia anteriore con potenza di taglio preferibilmente fino a 4.000 tagli al minuto
- Possibilità di aggiornamento SW
- Completo di: N. 4 manipoli U/S – N. 6 manipoli I/A – N. 3 chiave per punte U/S

N. 2 POLTRONA OPERATORIA A COMANDI ELETTRICI PER CHIRURGIA OFTALMICA

- Supporto testa specifico per oftalmologia con sistema di regolazione micrometrica X Y Z ottenuto attraverso due manopole di facile accesso
- Pianale paziente a 4 sezioni in acciaio rivestito da polimeri anticorrosione
- Materassi rimovibili, lavabili e sfoderabili, in schiuma di polietilene ritorto ipoallergenica, radiotrasparente e resistente al fuoco
- Sponde laterali ribaltabili in acciaio inossidabile
- Avanzato sistema di controllo elettrico per la regolazione dell'altezza, dell'inclinazione dello schienale, dell'inclinazione della sezione ginocchio/gambe e del trendelemburg
- Pulsantiera di comando multifunzione
- Inclinazione dello schienale con blocco rapido di emergenza a comando manuale
- Base di disegno moderno termoformata senza saldature, predisposta per consentire al chirurgo un agevole accesso sia lungo l'asse principale (ore 12) sia nel temporale
- Asta telescopica porta-flebo rimovibile
- Fascia di contenimento e sicurezza paziente con fibbia di chiusura
- Supporto testa pre/post-intervento per un maggior comfort del paziente durante il trasporto
- Agevole movimentazione grazie a quattro ruote antistatiche indipendenti
- Due sistemi di blocco rapido ottenuto attraverso comandi a pedale posti su entrambi i lati della poltrona
- Poggia-piedi regolabile a due posizioni e ripiegabile a scomparsa
- Porta cartelle e manopole di trasporto integrate nello schienale
- Batteria ricaricabile di mantenimento per le fasi di preparazione e movimentazione paziente
- Completo di: poggia braccio paziente, supporto polso chirurgico, diffusore di ossigeno e ogni altro componente necessario al funzionamento

Art. 2 – Caratteristiche tecniche della fornitura in somministrazione del pacco sterile (kit) per chirurgia del segmento anteriore

N. 700 CPK PACCHI STERILI PER CHIRURGIA DELLA CATARATTA

Doppio confezionamento sterile e marchio CE

Composizione:

- Telo paziente in sms anti-abbaglio – foro circolare ricoperto da membrana trasparente e due sacche raccogli liquidi mis. 140x150 cm circa
- Cassetta strumento
- Punta U/S microtip
- Accessori per punta U/S
- Microbisturi faco angolato clear cut dual bevel 2.2 mm satinato
- Lancette corneo sclerali da 19 GA
- Cannula da idrodissezione piatta 25 GA
- Asciughino assorbenti a sigaretta
- Benda oculare adesiva
- Copri-occhio universale
- Ciotolina per disinfettante
- Garzine sterili 10 pz
- Cannula da C.A. 27 GA
- N. 2 camici per chirurgo mis. Large e Medium
- N. 2 siringa da 10 cc
- N. 2 siringa da 3 cc

Nella presentazione dell’offerta, l’operatore economico dovrà presentare il listino generale dei prodotti con applicazione dello sconto per eventuali interventi non standardizzabili come la cataratta.

I prodotti offerti dovranno essere dotati di marcatura CE e comunque dovranno essere conformi alle normative vigenti relative ai dispositivi medici. I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell’entità della somministrazione; di fatto tale entità sarà determinata dall’effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a fattori variabili e circostanze legate alla natura particolare del bene e dalle esigenze dell’ Azienda Sanitaria. I quantitativi indicati in ragione d’anno pertanto potranno variare nel corso della fornitura per minore quantità senza che l’operatore economico aggiudicatario possa sollevare eccezioni di sorta. E’ comunque facoltà dell’Amministrazione appaltante disporre un aumento delle prestazioni oggetto del contratto fino alla concorrenza di un quinto dell’importo contrattuale complessivo.

Confezionamento ed etichettatura

I prodotti offerti, devono essere confezionati in modo tale da garantire la corretta conservazione e, ove richiesto, la sterilità, anche durante le fasi di trasporto e fino alla consegna.

Su tale confezione deve essere almeno riportata:

- La descrizione del prodotto,
- La denominazione e indirizzo dell’Azienda produttrice;
- Il numero di codice del lotto, preceduto dalla parola “LOTTO”;
- La data di scadenza;
- La marcatura di conformità CE

L’etichettatura dei prodotti deve essere conforme a quanto previsto dal D.Lgs. 46/97 (attuazione della direttiva 93/42/CEE e al D. Lgs. 25 gennaio 2010, n° 37, in attuazione della Direttiva 2007/47/CE) per i dispositivi medici. Tutte le indicazioni sulle etichette e sulle confezioni devono essere anche in lingua italiana.

L’etichettatura deve essere posta, nel rispetto della normativa vigente, sul singolo prodotto, sull’involucro se singolo, o sulla confezione commerciale.

Devono essere corredati delle necessarie informazioni atte a garantirne un'utilizzazione appropriata e del tutto sicura, tenendo conto della formazione e delle conoscenze dei potenziali utilizzatori, e a consentire l'identificazione del fabbricante.

Le informazioni necessarie per garantire un'utilizzazione sicura del dispositivo devono figurare, se possibile e opportuno, sul dispositivo stesso e/o sull'imballaggio unitario o, eventualmente, sull'imballaggio commerciale. Se l'imballaggio unitario non è fattibile, le istruzioni devono figurare su un foglio illustrativo che accompagna uno o più dispositivi.

Tutti i dispositivi devono contenere nell'imballaggio le istruzioni per l'uso.

L'etichettatura deve contenere le informazioni seguenti:

- a) nome o ragione sociale e indirizzo del fabbricante. Per i dispositivi importati nella Comunità al fine di esservi distribuiti, l'etichettatura o l'imballaggio esterno o le istruzioni per l'uso contengono, inoltre, il nome e l'indirizzo del mandatario qualora il fabbricante non abbia sede nella Comunità;
- b) le indicazioni strettamente necessarie per identificare il dispositivo e il contenuto della confezione destinate in special modo agli utilizzatori;
- c) se del caso, la parola "STERILE";
- d) se del caso, il numero di codice del lotto preceduto dalla parola "LOTTO" o il numero di serie;
- e) se del caso, l'indicazione della data entro cui il dispositivo dovrebbe essere utilizzato, in condizioni di sicurezza, espressa in anno/mese;
- f) se del caso, l'indicazione che il dispositivo è monouso;
- g) per i dispositivi su misura, l'indicazione "dispositivo su misura";
- h) per i dispositivi destinati ad indagini cliniche, l'indicazione "destinato esclusivamente ad indagini cliniche";
- i) le condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
- j) eventuali istruzioni specifiche di utilizzazione;
- k) avvertenze e/o precauzioni da prendere;
- l) l'anno di fabbricazione per i dispositivi attivi diversi da quelli di cui alla lettera e). Questa indicazione può essere inserita nel numero di lotto o di serie;
- m) il metodo di sterilizzazione, se del caso;
- n) marchio CE

Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire la sterilità o il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso. I prodotti devono essere confezionati e imballati in modo tale che le loro caratteristiche e prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e immagazzinamento per il periodo di tempo indicato.

Nella confezione, dove previsto, dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana.

Il numero di pezzi contenuto in ogni scatola o imballo deve essere costante nel corso della fornitura e dichiarato nella documentazione richiesta.

Nel dettaglio il confezionamento deve rispondere a quanto indicato nelle specifiche delle singole voci.

Imballaggio

L'imballaggio che costituisce ciascun collo deve essere robusto e realizzato impiegando il materiale più idoneo in rapporto, sia alla natura della merce, sia al mezzo di spedizione prescelto che ne deve garantire l'integrità finale.

Sull'imballaggio esterno deve essere apposta un'etichetta contenente le seguenti informazioni:

- Contrassegno della Ditta aggiudicataria e denominazione e indirizzo dell'Azienda produttrice, se non coincidente;
- Nome e descrizione del prodotto;
- Quantitativo espresso nell'unità di misura propria del prodotto.

Qualora gli imballaggi o il confezionamento dei prodotti non corrispondessero alle regole esposte o presentassero difetti, lacerazioni o tracce di manomissioni la merce verrà rifiutata e la Ditta aggiudicataria dovrà provvedere alla sostituzione della medesima entro 2 giorni dal ricevimento della segnalazione.

Art. 3 – Istruzione all'uso delle attrezzature

L'operatore economico aggiudicatario dovrà istruire all'utilizzo dell'apparecchiatura il Direttore della struttura destinataria ed il personale che sarà da quest'ultimo individuato, senza alcun costo aggiuntivo per l'ASP. Tale servizio consiste in un'attività di affiancamento e tutoraggio, prestata dall'aggiudicatario a mezzo di propri incaricati in possesso di adeguata competenza (preferibilmente il tecnico specialista di prodotto), destinata a fornire tutti i necessari chiarimenti in merito a:

- a) - uso dell'apparecchiatura/attrezzatura in ogni sua funzione;
- b) - procedure per la soluzione degli inconvenienti e dei problemi più frequenti;
- c) - gestione operativa quotidiana;
- d) - modalità di comunicazione (es.: orari e numeri di telefono) per le future ed eventuali richieste di intervento;
- e) - manutenzione e assistenza tecnica e per ogni altro tipo di prestazione e/o attività a carico dell'aggiudicatario inclusa nel prezzo offerto.
- f) L'operatore economico aggiudicatario dovrà mettere a disposizione, senza alcun costo per l'ASP, apparecchiature di riserva (muletto) in caso di guasto o temporanea indisponibilità, per qualsiasi altro motivo, di una delle apparecchiature aggiudicate.

Art. 4 - SERVIZIO DI ASSISTENZA E MANUTENZIONE FULL RISK

Il Fornitore a partire dalla data del collaudo positivo – per l'intera durata contrattuale, dovrà fornire i servizi di assistenza e manutenzione full risk sull'Apparecchiatura, secondo quanto di seguito specificato.

Il costo dei servizi di assistenza e manutenzione full risk è incluso nel canone di noleggio dell'Apparecchiatura.

Sono comprese nel servizio la riparazione e la sostituzione dell'Apparecchiatura in tutte le sue componenti, degli accessori, dei materiali di consumo soggetti ad usura, con la sola esclusione del materiale di consumo necessario all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente).

L'assistenza dovrà essere effettuata con personale specializzato e comprenderà:

- Manutenzione preventiva
- Manutenzione correttiva
- Fornitura parti di ricambio

Tali attività saranno espletate secondo quanto di seguito previsto. Resta inteso che, qualora gli interventi di assistenza e manutenzione full risk dovessero comportare una interruzione dell'utilizzo clinico dell'Apparecchiatura, gli interventi stessi dovranno essere effettuati in orario non lavorativo per l'ASP, salvo diverse indicazioni dell'Azienda Sanitaria medesima.

Manutenzione preventiva

La manutenzione preventiva comprende le procedure periodiche di verifica, controllo, messa a punto, sostituzione parti di ricambio e parti soggette ad usura ed eventuale adeguamento e/o riconduzione dell'Apparecchiatura risultanti non conformi, come previsto dai manuali d'uso forniti in dotazione.

Tale manutenzione sarà effettuata nel rispetto delle modalità, frequenza e condizioni stabilite nel manuale relativo all'Apparecchiatura.

Le date del piano di manutenzione preventiva saranno concordate con il direttore dell'UO destinataria. Eventuali modifiche al calendario saranno previamente concordate dalle parti. Nel modificare il calendario si dovranno rispettare le frequenze e quindi gli intervalli temporali previsti tra gli interventi di manutenzione preventiva. All'UO di destinazione dovrà essere inviato sempre il calendario aggiornato con l'indicazione delle modifiche e delle motivazioni relative alle modifiche.

Manutenzione correttiva

La manutenzione correttiva (su chiamata) comprende la riparazione e/o la sostituzione di tutte le sue parti, componenti, accessori e di quant'altro componga il bene nella configurazione fornita con la sola esclusione dei materiali di consumo necessari all'ordinario utilizzo (es: materiale monouso e monopaziente), che subiscano guasti dovuti a difetti o deficienze del bene o per usura naturale.

La manutenzione correttiva sarà effettuata con le seguenti modalità:

- Numero interventi su chiamata illimitati;
- Intervento entro 48 (quarantotto) ore solari, (esclusi sabato, domenica, festivi) dalla Richiesta di intervento.
- Invio delle parti guaste, per la loro eventuale riparazione, immediatamente dopo l'identificazione dell'avaria;
- Ripristino funzionalità dell'Apparecchiatura/dispositivo guasta o sostituzione con un'Apparecchiatura/dispositivo identica a quella guasta entro 5 (cinque) giorni lavorativi dalla data di intervento.
- consegna, senza alcun costo per l'ASP, di apparecchiature di riserva (**muletto**) in caso di guasto o temporanea indisponibilità, per qualsiasi altro motivo, dell'apparecchiatura aggiudicata.

Gli interventi di manutenzione correttiva dovranno essere richiesti formalmente via fax dal Direttore dell'UO nella quale l'apparecchiatura è installata e/o dal Direttore dell'UO Attività Tecniche ASP, al Fornitore.

Fornitura parti di ricambio

Tutte le parti di ricambio dovranno essere originali. Il Fornitore deve garantire la loro reperibilità e fornitura per un periodo non inferiore a 10 (dieci) anni a decorrere dalla data del collaudo. Successivamente al periodo di assistenza e manutenzione full risk e fino al compimento del decimo anno dalla data del collaudo, il Fornitore garantirà su tutte le parti di ricambio originali prezzi non superiori ai prezzi di listino ufficiali di volta in volta vigenti ed eventualmente depositati presso la camera di commercio.

Art. 3 – Parametri per l'attribuzione del punteggio qualità

PARAMETRI	PESI
APPARECCHIO PER LA CHIRURGIA DEL SEGMENTO ANTERIORE	
Modalità emissione ultrasuoni	Da 0 a max punti 13
Controllo fluidica	Da 0 a max punti 15
Sistema per mantenimento pressione intraoculare	Da 0 a max punti 15
Potenza taglio vitrectomia anteriore	Da 0 a max punti 5
POLTRONA CHIRURGICA	
Sistema di somministrazione ossigeno	Da 0 a max punti 2
Regolazione supporto testa paziente	Da 0 a max punti 2
Sistema controllo per regolazione dello schienale	Da 0 a max punti 2
PACCHI STERILI	
Sistema di confezionamento	Da 0 a max punti 3
Qualità materiali componenti il pacco sterile	Da 0 a max punti 3
TOTALE PUNTI QUALITA'	Max 60
