



PROCEDURA APERTA DI GARA, SUDDIVISA IN 46 LOTTI, FINALIZZATA ALLA CONCLUSIONE DI UN ACCORDO QUADRO PER LA FORNITURA DI IMPIANTI PER INTERVENTI DI TRAUMATOLOGIA PER LE ESIGENZE DELL'AZIENDA SANITARIA ROMA 6 - N. GARA: 8480912

CAPITOLATO TECNICO

INDICE

1. PREMESSA.....	3
2. DEFINIZIONI	3
3. OGGETTO	4
4. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA	6
5. SPECIFICHE TECNICHE DEGLI IMPIANTI TIPO E DEL MATERIALE ACCESSORIO	7
7. MODALITA' DI CONSEGNA.....	25
8. CONFEZIONAMENTO.....	26
9. ETICHETTATURA	27
10. DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO.....	27
11. AGGIORNAMENTO TECNICO	28
12. DISPONIBILITA' DEL PRODUCT SPECIALIST.....	28
13. ATTIVITA' DI FORMAZIONE.....	29
14. MONITORAGGIO SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA.....	29
15. VERIFICHE DI CONFORMITA'	29
16. PENALI.....	30
17. DANNI, RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA	31
18. RESPONSABILE DELLA FORNITURA	31

1. PREMESSA

Il presente Capitolato Tecnico disciplina la gara a procedura aperta, suddivisa in n. 46 Lotti, finalizzata alla conclusione di un Accordo Quadro con più operatori economici, ai sensi dell'articolo 54, comma 4, lett. a) del D.Lgs n. 50/2016 e s.m.i. e successivi contratti attuativi, per la fornitura, per il periodo di mesi 24 (ventiquattro) eventualmente rinnovabili per ulteriori mesi 12 (dodici), di impianti per interventi di traumatologia per le esigenze dell'Azienda Sanitaria Roma 6, di cui al Bando di gara inviato per la pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea (GUUE) in data _____, pubblicato sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana (GURI) e sul "Profilo di committente" della Stazione Appaltante <https://www.aslroma6.it>, nella sezione "Gare e Appalti Attivi".

All'esito della procedura, verrà stilata una graduatoria per singolo Lotto in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 comma 2 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.. finalizzata alla conclusione di un accordo quadro con più aggiudicatari per i lotti da 1 a 46, ai sensi dell'art. 54 comma 4 lett. a) del D.lgs 50/2016 e s.m.i.. Per ciascun Lotto, l'Azienda, si impegna ad approvvigionarsi dall'Aggiudicatario/i per un importo calcolato sulla base di percentuali massime di esecuzione, variabili a seconda del numero degli Aggiudicatari parti dell'Accordo Quadro e della graduatoria finale della procedura di gara, come indicato nella seguente tabella:

Aggiudicatari	Percentuale di Esecuzione
1° in graduatoria	Min 70 % - Max 100%
2° in graduatoria	Fino a Max 20%
dal 3° in graduatoria	Fino a Max 10% individualmente oppure cumulativamente

Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro ciascun Fornitore Aggiudicatario si obbliga a stipulare il Contratto Attuativo con l'Azienda. La scelta di acquistare i prodotti da fornitori collocatisi utilmente in graduatoria dal 2° posto in poi, sempre nel rispetto delle percentuali sopra descritte, dovrà essere effettuata dai Direttori Responsabili delle Unità Operative di Ortopedia con apposita relazione motivata per iscritto da allegare al provvedimento di adesione.

L'Azienda Sanitaria Roma 6 in qualità di Stazione Appaltante è responsabile della pubblicazione e successiva aggiudicazione della procedura aperta finalizzata all'acquisizione della fornitura, nonché della sottoscrizione, per ciascun Lotto, del relativo Accordo Quadro.

L'Azienda utilizza gli Accordi Quadro mediante la stipula dei Contratti attuativi ed emissione dei relativi Ordinativi di fornitura con il Fornitore, nelle modalità indicate nello schema di Accordo Quadro – Allegato 5a.

2. DEFINIZIONI

Nell'ambito del presente Capitolato si intende per:

- **Azienda o Committente:** L'Azienda Sanitaria Roma 6;
- **Aggiudicatario o Fornitore:** l'Operatore Economico che all'esito della presente procedura di gara potrà stipulare l'Accordo Quadro con l'Azienda Sanitaria Roma 6;

- **Impianto – tipo:** impianto standardizzato che presenta le caratteristiche tecniche descritte all'articolo 5 del Capitolato Tecnico;
- **Accordo Quadro:** l'atto che all'esito della presente procedura di gara, L'Azienda Sanitaria Roma 6 stipulerà con il Fornitore qualificato, conformemente all'Allegato 5 al Disciplinare di gara – Schema di Accordo Quadro;
- **Contratto Attuativo dell'Accordo Quadro:** il documento sottoscritto, successivamente alla stipula dell'Accordo Quadro, dall'Azienda Sanitaria Roma 6 ed i singoli aggiudicatari con il quale è regolamentata la fornitura in argomento;
- **Ordinativo di fornitura:** il documento, con il quale l'Azienda Sanitaria Roma 6 comunica al Fornitore, di volta in volta, il quantitativo dei prodotti richiesti, nonché la Sede di Consegna;
- **Ordine di fatturazione:** il documento contenente le informazioni necessarie all'emissione della fattura da parte del Fornitore relativamente al materiale presente in conto deposito che è stato utilizzato;
- **Sede di Consegna:** luogo fisico in cui è prevista la consegna della fornitura;
- **Specifiche Tecniche:** insieme delle caratteristiche tecniche e merceologiche esplicitate nel Capitolato Tecnico, che il Fornitore deve rispettare.

3. OGGETTO

L'oggetto dell'appalto è la fornitura, per il periodo di mesi 24 (ventiquattro) eventualmente rinnovabili per ulteriori mesi 12 (dodici), di impianti per interventi di traumatologia per le esigenze dell'Azienda Sanitaria Roma 6, alle condizioni stabilite nel presente Capitolato, previa conclusione di un Accordo Quadro, ai sensi dell'art. 54, comma 4, lett. a), D. Lgs. n. 50/2016 e s.m.i. sulla base del quale l'Azienda Sanitaria Roma 6 potrà stipulare Contratti attuativi/Ordinativi di fornitura con il Fornitore, nelle modalità indicate nello schema di Accordo Quadro.

La procedura è suddivisa in n. 46 Lotti rappresentati e riepilogati nel successivo paragrafo 5 e nell'Allegato n. 1 al presente documento. Si precisa che i Lotti n. 2, 4, 6, 10, 11, 14, 25 e 33 sono costituiti, a loro volta, dai relativi sublotti non aggiudicabili separatamente.

L'aggiudicazione avverrà per Lotti indivisibili. I sublotti di cui ai Lotti n. 2, 4, 6, 10, 11, 14, 25 e 33 non sono aggiudicabili separatamente e pertanto eventuale offerta parziale comporterà esclusione dal singolo Lotto.

L'offerta per ogni Lotto dovrà essere completa di tutti i prodotti richiesti, a pena di esclusione dal singolo Lotto. Ogni concorrente non può presentare più di un'offerta per lo stesso Lotto.

All'esito della procedura, verrà stilata una graduatoria per singolo Lotto in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa individuata sulla base del miglior rapporto qualità/prezzo ex art. 95 comma 2 del D.Lgs. n.50/2016 e s.m.i.;

Nel rispetto dell'art. 54, comma 4, lett. a) del D. Lgs. n. 50/2016, per ciascun Lotto, l'Azienda, si impegna ad approvvigionarsi dall'Aggiudicatario/i per un importo calcolato sulla base di percentuali massime di esecuzione, variabili a seconda del numero degli Aggiudicatari parti dell'Accordo Quadro e della graduatoria finale della procedura di gara, come indicato nella seguente

tabella:

Aggiudicatari	Percentuale di Esecuzione
1° in graduatoria	Min 70 % - Max 100%
2° in graduatoria	Fino a Max 20%
dal 3° in graduatoria	Fino a Max 10% individualmente oppure cumulativamente

Con la sottoscrizione dell'Accordo Quadro ciascun Fornitore Aggiudicatario si obbliga a stipulare il Contratto Attuativo con l'Azienda. La scelta di acquistare i prodotti da fornitori collocatisi utilmente in graduatoria dal 2° posto in poi, sempre nel rispetto delle percentuali sopra descritte, dovrà essere effettuata dai Direttori Responsabili delle Unità Operative di Ortopedia con apposita relazione motivata per iscritto da allegare al provvedimento di adesione.

Il quantitativo effettivo da fornire da parte degli aggiudicatari verrà indicato nei singoli Ordinativi di fornitura. L'importo di ciascun Ordinativo di fornitura è determinato dai quantitativi richiesti per i rispettivi prezzi unitari.

L'Accordo Quadro avrà una durata di mesi 24 (ventiquattro), eventualmente rinnovabili per ulteriori mesi 12 (dodici), a decorrere dalla data di sottoscrizione dell'Accordo medesimo.

L'importo complessivo a base di gara, per i 24 + eventuali 12 mesi di durata dell'Accordo Quadro, è pari ad Euro 4.437.000,00 (quattromilioni quattrocentotrentasettemila/00) al netto di Iva 4% e/o di altre imposte e contributi di legge, come di seguito rappresentato per il periodo di riferimento:

Importo Periodo 12 mesi	Importo Periodo 24 mesi	Importo Periodo 24 + 12 mesi
€ 1.479.000,00	€ 2.958.000,00	€ 4.437.000,00

In considerazione dell'oggetto dell'affidamento, caratterizzato da mere forniture, nonché della tipologia dei servizi accessori della procedura di gara, si ritiene non sussistente la necessità di procedere alla predisposizione del DUVRI e di indicare la relativa stima dei costi di sicurezza non soggetti a ribasso d'asta, di cui all'articolo 26 del Decreto Legislativo 9 aprile 2008, n. 81 e s.m.i., che in assenza di rischi da interferenza risultano pertanto pari a 0.

È comunque onere di ciascun fornitore elaborare, relativamente ai costi della sicurezza afferenti all'esercizio della propria attività, il documento di valutazione dei rischi e di provvedere all'attuazione delle misure di sicurezza necessarie per eliminare o ridurre al minimo i rischi specifici connessi all'attività svolta dallo stesso.

I quantitativi presunti per ciascun Lotto, riepilogati specificatamente nel paragrafo 5 e nell'Allegato n. 1 del Capitolato tecnico, sono stati stimati in base ai fabbisogni espressi dalle Divisioni di Ortopedia e Traumatologia dell'Azienda Sanitaria Roma 6. Si precisa che trattasi di una stima del fabbisogno di fornitura per l'intera durata dell'Accordo Quadro. Tali quantità sono determinate ai soli fini della valutazione e aggiudicazione delle offerte e non sono in alcun modo impegnative, né vincolanti per la Stazione Appaltante nei confronti degli Aggiudicatari dell'Accordo Quadro medesimo. Resta inteso che, in caso di aggiudicazione, ciascun Aggiudicatario si obbliga a prestare la fornitura sino a concorrenza dell'importo massimo contrattuale.

L'oggetto dell'appalto si intende comprensivo di tutte le attività necessarie a garantire la corretta esecuzione della fornitura, come descritte nel presente documento, ed in particolare:

- il trasporto, compresi carico e scarico dei prodotti richiesti presso la sede di consegna, nel rispetto dei termini previsti dal presente Capitolato;
- la fornitura in comodato d'uso gratuito, a richiesta, degli strumentari necessari per l'impianto dei materiali nonché la manutenzione ordinaria e straordinaria e la sostituzione degli stessi o di singole componenti in caso di usura o rottura secondo le modalità previste nel presente Capitolato;
- la presenza di un *product specialist*, a richiesta dell'Azienda, con un preavviso minimo di 24 ore, nei termini di cui al successivo articolo 12;
- l'attività di formazione e aggiornamento per il personale medico ed infermieristico – strumentista secondo quanto previsto dal successivo articolo 4 e nelle modalità indicate dall'Offerta tecnica dell'Aggiudicatario;
- la produzione di reportistica sull'andamento della fornitura, con cadenza mensile, secondo quanto previsto nel presente Capitolato.

4. CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA

Il materiale impiantabile e gli strumentari devono corrispondere per qualità, quantità e confezionamento a quanto previsto dal presente Capitolato Tecnico e dalle offerte presentate dai Fornitori.

Conformità alle norme

I prodotti offerti e forniti dovranno inoltre essere conformi, in tutti i loro requisiti tecnici e merceologici, alla vigente normativa nazionale e comunitaria di settore, quali la Direttiva 93/42/CE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i. ed il D. Lgs. n. 37/2010 recante “Attuazione della direttiva 2007/47/CE che modifica le direttive 90/385/CEE per il ravvicinamento delle legislazioni degli stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi”.

Commerciabilità

Alla data di presentazione dell'offerta, tutti i prodotti proposti devono essere già in commercio ed essere acquistabili dall'Azienda ovvero essere in possesso di tutte le autorizzazioni e le registrazioni di legge.

Sterilizzazione

I prodotti devono essere forniti non sterili in apposita cassetta da sterilizzare o sterilizzati, previo confezionamento in ambiente controllato, con sistemi e metodologie conformi alle normative previste dalla F.U.I. in vigore ed alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici, recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e s.m.i.

Validità e scadenza dei prodotti

La data di scadenza al momento della consegna dovrà essere pari ad almeno i 2/3 di validità complessiva del prodotto.

5. SPECIFICHE TECNICHE DEGLI IMPIANTI TIPO E DEL MATERIALE ACCESSORIO

LOTTO 1 - Placche

Il sistema deve prevedere:

- Placca in titanio e/o acciaio o altro materiale biocompatibile, a stabilità angolare di diverse misure (piccoli frammenti e grandi frammenti) con superficie di contatto limitata con l'osso;
- Vite a stabilità angolare, per ottenere un funzionamento a fissatore interno;
- Vite tradizionale, da corticale o da spongiosa, con la possibilità di ottenere una compressione lungo l'asse della placca.

Impianto Tipo: (1 Placca piccoli frammenti e 6 viti (3 stab. e 3 corticali o spongiosa))

Base d'asta impianto tipo: Euro 1.200,00 - Quantità annuale complessiva: 20 impianti

LOTTO 2 - Placche per clavicola in titanio

Sublotto 2a): Placca anatomica per fratture diafisarie (Quantità annuale: 6 impianti)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica in varie misure con possibilità di posizionamento antero mediale e latero superiore;
- Vite corticale o a stabilità angolare di diametro confacente alla placca.

Sublotto 2b): Placca anatomica per fratture laterali (Quantità annuale: 2 impianti)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica in varie misure;
- Vite corticale o a stabilità angolare di diametro confacente alla placca.

Sublotto 2c): Placca anatomica per lussazioni acromion-clavicolari (Quantità annuale: 2 impianti)

Il sistema deve prevedere:

Placca anatomica in varie misure, disponibile con un gancio che si posiziona sotto l'acromion;

- Gancio deve essere disponibile con diverse profondità;
- Vite corticale o a stabilità angolare, di diametro confacente alla placca.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Impianto Tipo: 1 placca clavicola e 6 viti (3 stab e 3 corticali)

Base d'asta impianto tipo: Euro 1.200,00 - Quantità annuali complessive: 10 impianti

LOTTO 3 - Placche da scapola in titanio

Placche da scapola in titanio

Il sistema deve prevedere:

- Placca per fratture di glenoide intra-articolare;
- Placca per frattura della spina;
- Placca per il bordo mediale e laterale.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 placca da scapola e 6 viti (3 stab e 3 corticale)

Base d'asta: Euro 2.000,00 - Quantità annuale complessiva: 4 impianti

LOTTO 4 - Omero prossimale

Sublotto 4a): Placca anatomica per fratture di omero prossimale (Quantità annuale: 30)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica in varie misura, con presenza di fori per una fissazione temporanea (tramite fili di Kirschner) e fori per il posizionamento di fili di sutura;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

Sublotto 4b): Placca retta (Quantità annuale: 10)

Il sistema deve prevedere:

- Placca retta disponibile in varie lunghezze;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

Sublotto 4c): Placca retta per tecnica mini invasiva (Quantità annuale: 10)

La placca deve permettere l'utilizzo di una tecnica mini invasiva grazie all'estremità arrotondate.

Il sistema deve prevedere:

- Placca retta disponibile in varie lunghezze;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Impianto tipo relativo a Sublotto 4a): 1 placca omero pross. e 6 viti (4 stab e 2 cort o spongiosa)

Base d'asta impianto tipo: Euro 1.400,00 - Quantità annuali complessive: 50 impianti

LOTTO 5 - Sistema completo gomito

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica congruente in titanio o acciaio per omero distale;
- Placca anatomica congruente in titanio o acciaio per la colonna mediale, laterale e postero-laterale;
- Placca di olecrano con dentini;

- Placca da capitello;
- Placca da coronoide;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca;

Il sistema deve inoltre prevedere:

- Vite cannulate troncoconiche in titanio con filettatura continua e variabile in almeno 9 diametri differenti;

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Impianto tipo: 1 placca per colonna mediale, 3 viti corticali 4viti a stabilità angolare

Base d'asta impianto tipo: Euro 1.800,00 - Quantità annuale 25 impianti

LOTTO 6 - Sistema placche gomito distale

Sublotto 6a): Placca anatomica per la sintesi di Capitello e ulna prossimale (Quantità annuale: 5)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica per la sintesi di capitello e ulna prossimale, con presenza di un uncino nella parte prossimale. La placca di capitello deve essere di due tipi (testa e collo) con Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

Sublotto 6b): Placca anatomica per fratture di ulna prossimale complesse (Quantità annuale: 10)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica per fratture di ulna prossimale complesse. La placca deve permettere la sintesi di fratture comminute della parte prossimale dell'olecrano tramite l'utilizzo di viti a stabilità angolare.
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

Sublotto 6c): Placca con estremità rastremata metafisaria per fratture piccoli segmenti ossei (Quantità annuale: 5)

Il sistema deve prevedere:

- Placca con estremità rastremata metafisaria per fratture piccoli segmenti ossei con fori combinati;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

Sublotto 6d): Placca retta (Quantità annuale: 5)

Il sistema deve prevedere:

- Placca retta disponibile in varie lunghezze;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Impianto tipo: 1 placca olecrano e 6 viti (3 a stab e 3 corticali)

Base d'asta: 1400,00 - Quantità annuali complessive: 25 impianti

Lotto 7- Sistema completo avambraccio

Sistema completo di placche per avambraccio in titanio completo composto da placche radio-distali volari e dorsali, placche di ulna distale, placca per osteotomia di ulna, placche per fratture diafisarie di radio e ulna anatomiche con accesso dorso laterale e volare. Viti da 2,4-2,7-3,5-4,0 a stabilità e standard. Il sistema deve prevedere anche chiodi endomidollari bloccati di radio e ulna in titanio.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito".

Impianto tipo: 1 placca da ulna e 6 viti corticali

Base d'asta impianto tipo: Euro 1.800 - Quantità annuale: 65 impianti

Lotto 8 - Radio distale

Placca anatomica in varie lunghezze e misure per fratture del radio distale con interessamento diafisario dorsali e palmari. Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica in varie lunghezze per fratture del radio distale con interessamento diafisario;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Impianti tipo: 1 placca anatomica volare, 4 viti a stab, 4 corticali

Base d'asta: Euro 1400,00 - Quantità annuale: 20 impianti

LOTTO 9 - Mano

Il sistema deve prevedere:

- Placche anatomiche e non di diverse lunghezze e forme per il trattamento di fratture della mano. Le placche devono permettere la sintesi delle ossa metacarpali e delle differenti falangi.
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 placca metacarpale e 2 viti a stabilità

Base d'asta: impianto tipo 700,00 - Quantità annuale: 20 impianti

LOTTO 10 - Femore

Sublotto 10a): Placca anatomica periarticolare/periprotetica in acciaio o titanio per fratture di femore prossimale (Quantità annuale 15)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica, in differenti lunghezze, periarticolare/periprotetica in acciaio per fratture di femore prossimale. Tale placca deve essere disponibile in due versioni con o senza ganci che permettono la fissazione del gran trocantere;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca
- Cavo di cerchiaggio, utilizzabile tramite nottolini

Sublotto 10b): Placca anatomica per fratture diafisarie di femore (Quantità annuale 10)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica, in differenti lunghezze, per fratture diafisarie di femore. Tale placca deve presentare una procurvatura;
- Cavo di cerchiaggio, utilizzabile tramite nottolini;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

Sublotto 10c): Placca anatomica per fratture di femore distale a scivolamento (Quantità annuale 15)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica in diverse lunghezze per fratture di femore distale;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 placca periarticolare Sublotto 10a) e 6 viti (3 a stab. da 5mm e 3 corticali da 4,5mm)

Base d'asta Euro 2.000,00 - Quantità annuali complessive: 40 impianti

Lotto 11 - Tibia

Sublotto 11a): Placche anatomiche per fratture di tibia prossimale. (Quantità annuale 10)

Il sistema deve prevedere:

- Placche anatomiche, in differenti lunghezze, per fratture di tibia prossimale, con possibilità di posizionamento laterale o mediale;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca;

Sublotto 11b): Placca anatomica per fratture di tibia prossimale a scivolamento con interessamento diafisario. (Quantità annuale 5)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica, in differenti lunghezze per fratture, di tibia prossimale con interessamento diafisario;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

Sublotto 11c): Sistema di placche anatomiche per osteotomie di ginocchio (Quantità annuale 5)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica, in differenti lunghezze, per osteotomie di ginocchio.
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

Le placche disponibili devono essere utilizzabili per osteotomie in addizione di tibia prossimale mediale, in sottrazione di tibia prossimale laterale, in sottrazione di femore distale mediale e in addizione di femore distale laterale.

Sublotto 11d): Placca anatomica per fratture di tibia distale con interessamento diafisario. (Quantità annuale 10)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica, in varie misure per fratture, di tibia distale con interessamento diafisario;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

La placca deve avere un profilo rastremato nella parte distale per evitare irritazioni cutanee.

Sublotto 11e): Placca anatomica per fratture di tibia distale con posizionamento mediale (Quantità annuale 10)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica, in differenti lunghezze, per fratture di tibia distale con posizionamento mediale;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca

La porzione distale deve essere conformata in modo da avvolgere la parte mediale della tibia distale e permettere l'inserimento di viti a stabilità angolare.

Sublotto 11f): Placca anatomica per fratture di tibia distale con posizionamento antero-laterale e anteromediale: (Quantità annuale 10)

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica, in differenti lunghezze, per fratture di tibia distale con posizionamento antero-laterale;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca;

La placca deve permettere l'inserimento distalmente di viti a stabilità angolare parallele in modo da creare un sostegno per la superficie articolare della tibia distale.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'asta: 1.700,00 - Quantità annuali complessive: 50 impianti

Impianto tipo Sublotto 11a): placca tibia prossimale, 3 viti corticali, 8 viti a stabilità

LOTTO 12 - Perone

Placca anatomica per le fratture di perone distale

Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica in differenti lunghezze per le fratture di perone distale, con possibilità di un posizionamento laterale E/O postero-laterale;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'asta: 1.000,00 - Quantità annuale: 20 impianti

Impianto tipo: 1 placca, 3 viti corticali e 5 a stabilità angolare

LOTTO 13 – Chiodo per perone

Chiodo intramidollare flessibile di vari calibri e lunghezza con possibilità di bloccaggio

Base d'asta: 1600 Quantità:5

Impianto tipo: 1 chiodo e 2 viti

Lotto 14 - Calcagno

Sublotto 14a): Il sistema deve prevedere:

- Placca anatomica in differenti lunghezze per fratture di calcagno;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca.

La placca deve essere disponibile in versione destra e sinistra e in 4 differenti lunghezze. La placca deve essere modellabile e adattabile, anche tramite taglio, per rispettare al meglio l'anatomia.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'asta: 1.500,00 - Quantità annuale: 10 impianti

Sublotto 14b): Chiodo endomidollare per frattura o artrodesi di calcagno di varie lunghezze

Base d'asta: 2200,00 - Quantità annuale: 10 impianti

Impianto tipo: 1 placca , 4 viti corticali e 6 viti a stabilità

Quantità annuali complessive: 20

Lotto 15 - Piede

Il sistema deve prevedere:

- Placche anatomiche in differenti forme per fratture e artrodesi del retropiede, mesopiede e avanpiede;
- Viti a stabilita o corticali o da spongiosa confacenti alla placca;

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'asta: Euro 700,00 - Quantità annuale complessiva: 30 impianti

Impianto tipo: 1 placca, 2 viti corticali, 4 viti a stabilità

Lotto 16 - Struttura- mastice osteoconduttiva - matrice in collagene poroso

Struttura- mastice osteoconduttiva per riempimento di cavità ossea costituito da matrice in collagene poroso

Impianto tipo: 10cc

Base d'asta 3000

Quantità: 5

Lotto 17 - Bacino

Placche a basso profilo caratterizzate da uno spessore ridotto e profili molto smussati per non irritare le parti molli. In particolare, il sistema deve prevedere:

- Placca retta;
- Placca curva;
- Placca conformata a J;
- Placca a lamina quadrilatera;
- Placca wide angle caratterizzata da un foro che permette di utilizzare viti da corticale con un'inclinazione elevata fino a $\pm 30^\circ$;
- Placca a stabilità angolare locking plates con fori coassiali per l'inserimento indistintamente di viti tradizionali e viti a stabilità angolare;
- Placca per sinfisi pubica, anch'essa con la possibilità di utilizzo di viti a stabilità angolare o anche nella versione con foro a scorrimento. Tale placca presenta dei fori che permettono la sutura della fascia del muscolo retto addominale;
- Placca uncinata studiata per ridurre e stabilizzare frammenti ossei troppo piccoli per le viti. Può essere usata individualmente o in congiunzione con una placca da ricostruzione da 3.5 mm.;
- Vite corticale di diametro 3.5 mm;
- Vite a stabilità angolare diametro 3.5 mm.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 placca da ricostruzione e 6 viti a stab. 13 impianti)

Base d'asta: impianto tipo 2000,00 - Quantità annuale: 10 impianti

Lotto 18 - Viti Cannulate titanio e/o acciaio

Il sistema deve prevedere viti cannulate con filetto della testa autofilettante e autoforante. Le viti cannulate disponibili devono avere i seguenti diametri:

- Diametro 2.4 mm a filetto corto e filetto lungo con filo guida;
- Diametro 3.0 mm a filetto corto e filetto lungo con filo guida;
- Diametro 3.5 mm a filetto corto e filetto totale con filo guida;
- Diametro 4.0 mm a filetto corto e filetto lungo con filo guida;
- Diametro 4.5 mm a filetto corto e filetto totale con filo guida;
- Diametro 6.5 mm a filetto corto (16 mm), filetto lungo (32mm) e filetto totale; con filo guida;
- Diametro 7.3 mm a filetto corto (16 mm), filetto lungo (32mm) e filetto totale con filo guida.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'asta: 100,00 - Quantità annuale: 200 impianti
Impianto tipo; 1 vite , 1 rondella, fili guida

Lotto 19 - Viti cannulate tipo herbert (senza testa, doppia compressione)

Il sistema deve prevedere viti cannulate con filetto autofilettante e autoforante con testa a scomparsa. I diametri disponibili devono essere i seguenti:

- Diametro 2.4 mm cannulate con filetto corto (lunghezza da 9 a 20 mm) e filetto lungo (lunghezza da 16 a 40 mm) , filo guida;
- Diametro 3.0 mm cannulate con filetto corto (lunghezza da 10 a 40 mm) e filetto lungo (lunghezza da 16 a 40 mm) , filo guida;
- Diametro 4.5 mm cannulate con filetto corto (lunghezza da 20 a 110 mm) e filetto lungo (lunghezza da 30 a 110mm) filo guida;
- Diametro 6.5 mm cannulate con filetto corto (lunghezza da 30 a 150 mm) e filetto lungo (lunghezza da 45 a 150 mm) filo guida.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'asta: Euro 150,00 - Quantità annuale: 200 impianti

Lotto 20 - Vite placca

Il sistema deve prevedere:

- Vite placca a scivolamento;
- Placca con vite cefalica con angoli da 125° a 150° e con numero di fori da 2 a 20;
- Placca di supporto trocanterico per il trattamento delle fratture più complesse;
- Vite corticale e stabilità angolare diafisarie di diametro adeguato;

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 placca, 1 vite cefalica e 2 viti corticali

Base d'asta: 1.200,00 - Quantità annuale: 5 impianti

Lotto 21 - Chiodo di femore anterogrado e retrogrado

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in titanio di diversi diametri (a partire da 9 mm) utilizzabile sia con accesso anterogrado che retrogrado.
- Sistema di bloccaggio con viti o con lama a spirale.

la ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1. Impianto tipo: 1 chiodo, 1 vite prossimale, , 2 viti distale

2. Base d'asta: 1000,00 - Quantità annuale: 20 impianti

Lotto 22 - Chiodo di femore ad accesso laterale

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in titanio per accesso laterale di diversi diametri a partire da 9 mm, in varie lunghezze.
- Sistema di blocco tipo recon o con viti trasversali di varie lunghezze.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 chiodo, 2 viti cefaliche, 1 vite distale

Base d'asta: impianto tipo 1000,00 - Quantità annuale: 30 impianti

Lotto 23 - Chiodo di tibia

- Chiodo in titanio in varie lunghezze e diametri a partire da 8 mm e a salire con incrementi di 1 mm.
- Sistema di bloccaggio prossimale e distale.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 chiodo, 2 viti pross, 2 viti distali

Base d'asta impianto tipo: Euro 1.000,00 - Quantità annuale complessiva: 40 impianti

Lotto 24 - Chiodo di tibia antibiotato

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in titanio rivestito con antibiotico a rilascio graduale, di diversi diametri a partire da 8 mm e a salire con incrementi di 1 mm;
- Sistema di bloccaggio prossimale e distale.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 chiodo e 4 viti

Base d'asta: 5.000,00 - Quantità annuale: 5 impianti

Lotto 25 - Chiodo omero

Sublotto 25a): Chiodo omero bloccato (Quantità annuale:5)

Il sistema deve prevedere:

- Sistema di inchiodamento endomidollare in titanio di varie lunghezze corto e lungo con calibro minimo di 7 mm;

Tale sistema deve comprendere:

- Vite multipla prossimale o lama a spirale;
- Tappo;
- Filo guida e bloccaggio distale dinamico e statico con guida meccanica per bloccaggio prossimale e distale sia per chiodo corto che lungo.

Sublotto 25b): Chiodo omero retrogrado (Quantità annuale:5)

Il sistema deve prevedere:

Sistema di inchiodamento endomidollare retrogrado in titanio di varie lunghezze corto e lungo con calibro minimo di 7 mm;

Tale sistema deve comprendere:

- Vite multipla prossimale o lama a spirale;
- Tappo;
- Filo guida e bloccaggio distale dinamico e statico con guida meccanica per bloccaggio prossimale e distale sia per chiodo corto che lungo.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'asta: 1000,00 - Quantità annuale complessiva: 10 impianti

Impianto tipo Sublotto 25a): 1 chiodo in titanio , 3 viti prossimali , 2 viti distale

Lotto 26 - Chiodo omerale anatomico

Titanio Versione corta da 150 mm circa con possibilità di inserimento di 4 viti prossimali su 4 piani e livelli e 2 fori distali. Versione lunga da 200 mm a 280 mm che preveda l'utilizzo di 2 viti nella testa omerale, 2 viti verso il collo omerale e 2 viti (guidate con mascherina) di cui una con foro statico M/L e una con foro dinamico A/P. viti di diametro 5,0-5,3-3,5. All'apice della mascherina sia del chiodo corto che di quello lungo dovrà esserci un foro per un filo di kirschner fondamentale per verificare intraoperatoriamente l'affondamento del chiodo. La versione lunga deve prevedere guida per viti distali esterna

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Impianto tipo: 1 chiodo, 2 viti da 5,3 e 1 da 3,5

Base d'Asta: Euro 1.800,00 - Quantità annuale: 60 impianti

Lotto 27 - Chiodo petrocanterico

Il sistema deve prevedere:

- Chiodo in Lega di Titanio di lunghezza variabile (corto e/o lungo);
- Chiodo standard (lunghezza variabile da 17 a 24 cm), con diametri variabili da 9-10-11-12 mm;
- Chiodo lungo (lunghezza da 28 cm in su), anatomicamente precurvato;

- Angolo cervico diafisario deve essere compreso tra 125° e 135°;
- Sistema di bloccaggio prossimale con vite, viti o spiral blade;
- Sistema di bloccaggio statico o dinamico distale.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Impianto tipo: 1 chiodo, 1 lama, 1 vite distale

Base d'Asta 800,00 - Quantità annuale: 50 impianti

Lotto 28 - Chiodo per fratture di femore prossimale corto e lungo

Il chiodo corto deve avere almeno 2 diametri da 9 e 11 e 4 lunghezze differenti 170,180, 230, 240, tutti i chiodi devono avere 2 fori distali distinti per il bloccaggio statico e dinamico ed un diametro prossimale di 15,5 circa con vite cefalica diametro 10,5 circa e gli angoli devono essere di 125° e 130°. Perno antirotazionale da inserire nel chiodo se necessario per bloccare la rotazione della vite cefaliche. I chiodi lunghi devono essere di lunghezze che vadano da 340 a 420 con intervalli di 20 ed avere 2 fori distali per bloccaggio statico e dinamico. Possibilità di avere un chiodo con il perno antirotazionale già inserito. La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 chiodo corto 1 pin antirotazione, 1 cefalica, 1 vite distale

Base d'Asta 600,00 - Quantità annuale: 200 impianti

Lotto 29 - Chiodi elastici ten

Il sistema deve prevedere:

Chiodi elastici in titanio di diverse lunghezze e diametri indicati per il trattamento delle fratture pediatriche
La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 chiodo

Base d'Asta: Euro 250,00 - Quantità annuale: 20 impianti

Lotto 30 - Sistema di Alesaggio Endomidollare

Il sistema deve prevedere alesaggio endomidollare con irrigazione e aspirazione.

-Funzionamento con irrigazione (soluzione fisiologica) ed aspirazione

-Il sistema deve essere utilizzato anche congiuntamente ad un filtro che consente il recupero del frutto dell'alesaggio per essere utilizzato come innesto autologo e/o per esami istologici.

-Il sistema deve prevedere una parte di strumentario ed una parte di consumabili monouso, confezionati sterilmente.

- Le testine devono essere disponibili di diametri da 12,0 a 19,0 mm con incrementi di 0,5 mm.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta: Euro 2.500,00 - Quantità annuale: 5 impianti

Lotto 31 - Sistema di cerchiaggio

Il sistema di cerchiaggio metallico deve prevedere:

- Cavi intrecciati di diametro da 1,0 mm a 2,0 mm in materiale vario biocompatibile 100%
- Sistema di morsetto di serraggio
- Occhielli di accoppiamento con placche a stabilità angolare con filettatura o con pin di alloggiamento

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta: Euro 250,00 - Quantità annuale: 100 impianti

Lotto 32 - Set Estrazione Viti

Sistema di estrazione di viti danneggiate. Sistema modulare che prevede:

- Tre diversi moduli contenenti strumenti confezionati sterili specifici per la rimozione di viti di diametro da 1.0 a 7.3 mm. Il sistema deve prevedere la rimozione di viti danneggiate secondo differenti modalità quali spanatura dell'incasso della testa, rottura della testa della vite e rottura del gambo della vite.

1 set

Base d'Asta 12.000,00 - Quantità: 2 set

Lotto 33 - Fissatori esterni diversi comparti, omero, femore, tibia e radio

Sublotto 33a): Fissatore grande

Il sistema deve prevedere:

- Vite di Schanz da 5.0mm;
- Barre in fibra di carbonio da 11.0mm, per il trattamento delle fratture di femore e tibia.
- Morsetti in materiale tale da poter permettere l'utilizzo della risonanza magnetica.

A richiesta deve essere fornito anche un Fissatore Ibrido (a valere come ulteriore impianto) che deve prevedere:

- Fissatore ibrido anulare.
- L'anello circolare radiotrasparente ed aperto a C.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta: Euro 4500,00 - Quantità annuale: 10 impianti

Sublotto 33b): Fissatore medio

Il sistema deve prevedere:

- Viti di Schanz da 4.0mm e 5.0mm;
- Barre in fibra di carbonio da 8.0 mm, per il trattamento delle fratture di omero o di femore nei bambini.
- Morsetti in materiale tale da poter permettere l'utilizzo della risonanza magnetica.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta: Euro 4.000,00 - Quantità annuale: 10 impianti

Sublotto 33c): Fissatore piccolo

Il sistema deve prevedere:

- Viti di Schanz da 2.5mm, 3.0mm e 4.0mm;
- Barre in fibra di carbonio da 4.0mm;
- Possibilità di montaggio a Z per una miglior facilità di riduzione della frattura
- Morsetti in materiale tale da poter permettere l'utilizzo della risonanza magnetica.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta: Euro 3.000,00 - Quantità annuale: 10 impianti

Lotto 34 - Mini fissatore

Il sistema di mini fissatore per mano e dita deve prevedere:

- Fili di Kirschner (appositamente studiati per il mini-fissatore esterno);
- Sistema di connessione con viti;

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta 1.500,00 - Quantità annuale: 10 impianti

Lotto 35 – Fissatore

Sistema fissatore esterno tipo Ilizarov in vari materiali biocompatibili al 100%.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta Euro 5.000,00 - Quantità annuale: 2 impianti

Lotto 36 - Fissatore pelvico per urgenze

Il morsetto pelvico d'emergenza deve essere composto da:

- Barre e bracci con un meccanismo di bloccaggio che consente un movimento lineare dei bracci;
- Chiodi cannulati, da usare in combinazione con il suddetto sistema di bloccaggio.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta: Euro 5.000,00 - Quantità annuale:1 impianto

Lotto 37 – Biomateriali - Sostituto osseo riassorbibile poroso a base di idrossiapatite

Sostituto osseo riassorbibile poroso a base di idrossiapatite con struttura trabecolare con composizione e struttura simili alla fase minerale dell'osso;

Il sistema deve prevedere:

Sostituto osseo riassorbibile poroso a base di idrossiapatite con struttura trabecolare con composizione e struttura simili alla fase minerale dell'osso;

Tale sostituto osseo deve essere:

dotato di macropori, interconnessione tra i macropori e micropori che costituiscono uno scaffold ideale per l'infiltrazione del tessuto osseo e il conseguente rimodellamento.

disponibile sotto forma di granuli, cilindri, blocchi, e cunei di differenti dimensioni.

In alternativa può essere richiesto:

Sistema costituito da siringa e sostituto osseo riassorbibile in pasta.

In alternativa può essere richiesto:

Sistema sostituto osseo composito costituito da collagene-idrossiapatite in patch e strip flessibili. Vari formati.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 cf da 10cc di osso a base di matrice di idrossiapatite

Base d'Asta: Euro 700,00 - Quantità annuale: 50 impianti

Lotto 38: Sostituto condrale e osteocondrale

Sostituto condrale e osteocondrale riassorbibile per il trattamento delle lesioni cartilaginee e della struttura ossea subcondrale costituito da due superfici di collagene liscia e rugosa.

Matrice porosa in grado di mimare la cartilagine o l'intero comparto anatomico osteo- cartilagineo.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

1 cf

Base d'Asta 3.500,00 - Quantità annuale: 10 impianti

Lotto 39- Fili di kirschner

Fili di kirschner di varie lunghezze e diametri.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito".

1 filo

Base d'Asta: 7,00 - Quantità annuale: 2000 impianti

Lotto 40 - Cambre

Cambre in acciaio o titanio di varie misure, anche a memoria di forma.

La ditta aggiudicataria deve fornire in conto deposito lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta: Euro 200,00 - Quantità annuale: 50 impianti

Lotto 41 - Sistemi di fissazione endomidollare elastico

Il Sistema deve prevedere:

- Fili in Acciaio o Titanio di diverso diametro e lunghezza
- Sistema di Bloccaggio

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito"

Base d'Asta: Euro 350,00 - Quantità annuale: 50 impianti

Lotto 42 - Pinza per bacino

Meccanismo di scorrimento assemblabile con quattro differenti archetti (archetto in forma Hohmann, archetto per bacino, archetto per cutaneo e archetto uncino per osso) e due calotte di riduzione. Il meccanismo di scorrimento presenta una cannulazione che consente l'inserzione e la conseguente fissazione con i fili di Kirschner.

1 set

Base d'Asta: 5.000,00 - Quantità : 1 impianto

Lotto 43 - Protesi capitello radiale

Diversi diametri e lunghezze.
Testa del radio rotonda e simmetrica o monoblocco. Steli radiali retti o curvi.
Materiale Scanalato o liscio per una migliore stabilità.

La ditta aggiudicataria deve fornire lo strumentario completo per l'impianto "in service a titolo gratuito".

Base d'Asta 2.500,00 - Quantità annuale: 15 impianti

Lotto 44 - Ancorette metalliche

Ancorette metalliche di vari diametri.

1 ancoretta

Base d'asta 200,00 - Quantità Annuale 20pz

Lotto 45 - Lente di protezione

Elmetto chirurgico ultraleggero per la protezione del chirurgo con meccanismo di evacuazione di aria carica di anidride carbonica. Peso del caschetto inferiore a 380gr. Ergonomico. Silenzioso. Cappuccio monouso consistente in una visiera trasparente in policarbonato ed un cappuccio in tessuto non tessuto. Capacità di filtraggio, Viral filtration efficiency pari o superiore 99,80%.

1 lente

Base d'asta 25,00 - Quantità Annuale 500 cappucci - sistema in comodato

Lotto 46 - Sistema tendine di achille

Sistema percutaneo per la riparazione della rottura del tendine di Achille.

Base d'asta: Euro 900 - Quantità annuale: 10 impianti

6. MODALITA' DI ESECUZIONE DELLA FORNITURA

L'Azienda Sanitaria Roma 6 emetterà contratti attuativi di fornitura aventi ad oggetto gli impianti-tipo di cui all'articolo 5 del presente Capitolato Tecnico. Laddove venga ordinato un impianto con un numero di componenti inferiore rispetto a quelle presenti nell'impianto-tipo, verranno remunerate esclusivamente le componenti ordinate, applicando i prezzi unitari offerti dall'Aggiudicatario.

Laddove necessario per esigenze motivate, l'Azienda potrà richiedere anche materiale ulteriore non ricompreso nell'impianto-tipo standardizzato ma ad esso tecnicamente connesso, ovvero componenti alternative/sostitutive rispetto a quelle offerte per l'impianto-tipo.

In ogni caso, il materiale ulteriore o alternativo/sostitutivo dovrà essere presente nell'offerta tecnica formulata dall'Aggiudicatario per il Lotto di riferimento all'interno della "Scheda Prodotti Offerti" di cui all'Allegato 3 del Disciplinare.

Tale materiale deve essere presente nel listino prezzi depositato in sede di presentazione dell'offerta economica. Per l'acquisto di tale materiale verrà applicato sul listino prezzi depositato, lo sconto dichiarato nell'offerta economica.

Le consegne dovranno essere effettuate presso le sedi di consegna indicate dall'Azienda Sanitaria Roma 6 nell'Ordinativo di Fornitura, durante gli orari di apertura delle stesse nelle quantità richieste. Eventuali eccedenze non richieste non saranno riconosciute e pertanto verranno restituite, con oneri a carico dell'Aggiudicatario.

Nel caso in cui il Fornitore non provveda alla consegna nei termini ordinari previsti, verrà diffidato ad adempiere entro un termine massimo di 2 (due) giorni, decorso inutilmente il quale l'Azienda potrà rivolgersi ad altro fornitore addebitando all'Aggiudicatario l'eventuale maggiore spesa, nonché ogni altro danno, spesa o pregiudizio derivanti da tali fatti. Per le consegne urgenti, il suddetto termine è ridotto ad 1 (uno) giorno.

Ogni consegna dovrà essere accompagnata da regolare documento di trasporto che deve obbligatoriamente indicare le seguenti informazioni:

- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- data e luogo della consegna;
- elenco descrittivo del materiale consegnato;
- quantitativi consegnati.

L'originale del documento di trasporto ovvero una sua copia dovrà essere rilasciato all'Azienda che lo sottoscrive per accettazione.

La presa in consegna dei prodotti da parte dell'Azienda non esonera il Fornitore per eventuali vizi di produzione che non siano emersi al momento della consegna, ma vengano accertati al momento dell'impiego. In tal caso, il Fornitore dovrà provvedere alla sostituzione del materiale che, per perdita di sterilità, non imputabile agli operatori dell'Azienda o per qualche vizio di produzione, non dovesse garantire la massima sicurezza dell'intervento.

7. MODALITA' DI CONSEGNA

A) Consegna ordinaria

Laddove non venga attivato il conto deposito, il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto di ciascun Ordinativo di Fornitura, entro 2 giorni solari consecutivi dall'emissione dell'ordinativo.

Una volta ricevuto l'Ordinativo di Fornitura, l'Aggiudicatario dovrà comunicare all'Azienda Sanitaria la data di consegna prevista, entro il termine massimo stabilito, salvo diverso accordo tra le parti. Resta inteso che la Data di Consegna comunicata dal Fornitore è perentoria e che eventuali ritardi nella consegna saranno computati a partire da essa.

Non sono ammesse consegne parziali di quanto oggetto dell'Ordinativo, salvo diverso accordo scritto tra il Fornitore e l'Azienda.

E' facoltà dell'Azienda richiedere degli impianti tipo in conto visione. In tali casi, il Fornitore è tenuto a consegnare il materiale richiesto entro 2 giorni solari consecutivi dalla richiesta. Qualora il materiale richiesto in conto visione non sia utilizzato e non venga perfezionato un Ordinativo di Fornitura, l'Azienda deve darne immediata comunicazione al Fornitore per il successivo ritiro del materiale.

B) Consegna in conto deposito

Su richiesta dei Responsabili dei Reparti di Ortopedia dell'Azienda, il Fornitore dovrà gestire i prodotti oggetto di gara anche con la consegna in conto deposito, nelle quantità da concordare preventivamente con le U.O. Farmacia / Provveditorato / Economato.

Nel caso di consegna in conto deposito, per la costituzione del deposito iniziale il Fornitore ha l'obbligo di consegnare i prodotti oggetto dell'Ordinativo, entro 7 giorni solari consecutivi dalla richiesta scritta trasmessa dall'Azienda.

Il reintegro della normale scorta dei prodotti utilizzati dovrà avvenire entro 48 ore dalla comunicazione, da parte dell'Azienda. In caso di urgenza, il Fornitore dovrà consegnare la merce entro 24 ore. Il Fornitore aggiudicatario si impegna a ritirare il materiale in giacenza alla scadenza dell'Accordo Quadro.

Il Fornitore si impegna a sostituire il materiale in conto deposito che è prossimo alla scadenza della validità d'uso come indicata dall'articolo 4 del presente Capitolato Tecnico.

Con cadenza concordata tra le parti e, comunque, almeno ogni 6 mesi, viene effettuata, di concerto tra l'U.O. di Ortopedia dell'Azienda e il Fornitore, la verifica del conto deposito. In ogni caso, alla fine di ogni anno (31 dicembre), le parti effettuano la chiusura dei beni presenti in conto deposito a magazzino con contestuale riapertura di una nuova

bolla per il nuovo anno.

Il materiale presente in conto deposito potrà essere remunerato solo in caso di effettivo utilizzo a seguito dell'emissione di un ordine di fatturazione da parte dell'Azienda. Nell'ordine di fatturazione è riportato l'elenco del materiale presente in conto deposito che è stato utilizzato.

A tal fine, con cadenza settimanale l'U.O. competente invierà all'U.O. responsabile dell'emissione degli ordini, l'elenco del materiale impiantato, corredato dal documento di trasporto al fine di permettere all'ufficio stesso il perfezionamento della fornitura, che dovrà avvenire entro 10 giorni dal ricevimento della documentazione con l'emissione dell'Ordinativo di Fornitura e, comunque, non oltre il mese successivo all'impianto stesso. L'Ordinativo di Fornitura dovrà necessariamente riportare: il lotto di gara di riferimento, il codice e la descrizione del prodotto ordinato, i quantitativi richiesti e il prezzo unitario applicato.

8. CONFEZIONAMENTO

Il confezionamento dell'impianto-tipo, o di parte di esso, deve essere composto di un imballaggio di dimensione contenuta che garantisca un adeguato isolamento, l'integrità dei prodotti durante il trasporto e lo stoccaggio, la facilità di apertura e la conservazione nei magazzini dell'Azienda.

Ogni confezione dei prodotti consegnati dovrà essere conforme a quanto indicato dalla normativa vigente richiamata nel presente Capitolato Tecnico.

Tutti i prodotti dovranno essere confezionati secondo sistemi e metodologie che ne garantiscano la sterilità. Le informazioni riportate in etichetta e sui sistemi di imballaggio devono essere in lingua italiana e conformi alla normativa Direttiva 93/42/CEE. Inoltre, i prodotti devono essere confezionati in imballaggi che ne garantiscano un'efficace barriera contro l'umidità e la polvere, idonei a garantire la conservazione della sterilità del prodotto nel tempo ed impedire il possibile deterioramento causato da fattori endogeni.

In particolare, per confezione si intende il singolo confezionamento completo di tutte le suddette indicazioni e non scatole multiple. Nello specifico, sono richiesti tre tipi di imballaggi:

- un primo imballaggio esterno per il trasporto e la conservazione nei magazzini dell'Azienda;
- un secondo imballaggio, diverso dal precedente, idoneo allo stoccaggio nei locali adiacenti a quello di utilizzo. Esso dovrà garantire agli operatori un facile prelievo del prodotto ed il controllo sulla quantità residua. L'imballaggio per uso in ambiente asettico deve essere tale da garantire la protezione del contenuto dall'umidità e dalla polvere, evitando qualsiasi tipo di contaminazione;
- la confezione del singolo prodotto, costituito da materiale conforme alla normativa di settore.

La singola confezione deve permettere un'apertura facile e sicura al fine di non contaminare il contenuto. Le dimensioni dovranno essere adeguate al contenuto. Laddove necessario, all'interno della confezione del singolo prodotto devono essere presenti le istruzioni d'uso aventi le caratteristiche di cui al successivo articolo 9.

9. ETICHETTATURA

L'etichettatura deve essere tale da garantire la massima riconoscibilità ed identificabilità del prodotto per la tracciabilità dello stesso e deve riportare tutte le indicazioni previste dalla normativa vigente.

Tutti i prodotti devono essere perfettamente identificabili sia sulle confezioni esterne che sulle confezioni interne. In particolare, sulle confezioni interne devono essere riportate obbligatoriamente le seguenti informazioni:

- la descrizione del prodotto comprensiva della denominazione commerciale;
- il numero di codice del prodotto;
- il nome del produttore;
- il metodo di sterilizzazione;
- la data di scadenza della sterilizzazione e/o la durata;
- la dicitura “Sterile”
- la dicitura “Monouso”
- marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato;
- il numero del lotto di gara di riferimento.

Se del caso, all'interno della confezione di ogni prodotto devono essere presenti dei foglietti / bugiardini contenenti le istruzioni d'uso che dovranno, in ogni caso, indicare le istruzioni in caso di danneggiamento dell'involucro e i metodi da seguire per eventuali risterilizzazioni.

10. DISPONIBILITA' DELLO STRUMENTARIO

Gli Aggiudicatari, una volta sottoscritti gli Accordi Quadro e relativi contratti attuativi, dovranno concedere all'Azienda Sanitaria Roma 6 che ne farà richiesta in comodato d'uso gratuito, per tutta la durata della presente procedura, lo strumentario chirurgico oggetto del lotto aggiudicato.

Tale strumentario dovrà essere consono alla tecnica chirurgica ed alle vie di accesso seguite dagli utilizzatori e dovrà essere adeguato al numero di impianti previsti. L'uso dello strumentario è compreso nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

Nel caso in cui il numero degli impianti sia limitato, in accordo con l'Azienda, il Fornitore potrà evitare di mettere a disposizione in uso gratuito lo strumentario. In tale caso sarà tenuto a consegnare lo stesso di volta in volta, prima di ogni intervento, entro 24 ore dalla data della richiesta scritta.

Lo strumentario concesso in comodato d'uso dovrà essere sottoposto prima dell'utilizzo al collaudo di accettazione, secondo le modalità in essere presso l'Azienda; la fornitura e prima installazione dovranno, pertanto, essere concordate con le strutture referenti dell'Azienda Sanitaria. Dovrà, inoltre, essere previsto un programma di manutenzione preventiva e di taratura (se necessaria), nonché opportune modalità di manutenzione.

Gli Aggiudicatari sono tenuti a prestare, in seguito a semplice richiesta dell'Azienda, l'assistenza tecnica gratuita per

l'esame di tutti i problemi tecnici e le eventuali anomalie che dovessero presentarsi in dipendenza della fornitura quali funzionamento difettoso o avaria precoce dei dispositivi offerti, ivi compresa l'eventuale sostituzione di materiale. A tal fine, i Fornitori dovranno inviare proprio personale tecnicamente qualificato entro 48 ore dalla richiesta di intervento.

L'Azienda Sanitaria Roma 6, per mezzo delle Unità Operative utilizzatrici, si impegna a custodire e conservare lo strumentario chirurgico con diligenza, assumendosi la responsabilità per eventuale perdita o danneggiamento dei beni stessi dovuti a loro colpa o negligenza.

L'Azienda è tenuta ad informare immediatamente il Fornitore di eventuali danni agli strumentari in conseguenza dei quali possa essere derivata perdita o inservibilità del bene.

In caso di danneggiamento dovuto a comprovata incuria o negligenza del personale utilizzatore, l'Azienda provvederà a risarcire il Fornitore del costo dello strumentario danneggiato ovvero a risarcire il danno per la parte inerente la sola riparazione delle parti danneggiate, con eventuale rivalsa economica nei confronti del proprio personale.

Il Fornitore dovrà inoltre provvedere alla sostituzione gratuita degli eventuali strumenti e/o componenti degli stessi che risultino danneggiati, usurati o comunque inadeguati, a causa di qualche imperfezione costruttiva, a garantire la massima efficienza dell'intervento, entro cinque giorni dalla relativa richiesta di sostituzione inviata dall'Azienda, salvo termini minori in caso d'urgenza.

Nel caso, infine, di innovazioni della tecnica operatoria e/o di aggiornamento tecnologico, che prevedano modificazioni dello strumentario, il Fornitore dovrà provvedere tempestivamente alla sostituzione dello strumentario in uso.

11. AGGIORNAMENTO TECNICO

Il Fornitore può proporre all'Azienda Sanitaria Roma 6 la sostituzione dei prodotti aggiudicati con prodotti nuovi che dovessero essere immessi sul mercato e che presentino caratteristiche migliori.

Tale sostituzione è possibile solo previo nulla osta da parte dell'Azienda Sanitaria e mantenendo le condizioni economiche e contrattuali stabilite nell'Accordo Quadro.

12. DISPONIBILITÀ DEL PRODUCT SPECIALIST

A richiesta dell'Azienda, con comunicazione scritta trasmessa 24 ore prima dell'intervento, il Fornitore è tenuto ad assicurare la presenza in sala operatoria di un "Product Specialist" per ogni Presidio Ospedaliero interessato, dedicato al supporto tecnico degli utilizzatori sul corretto e sicuro utilizzo dei dispositivi specialistici impiantabili.

In generale, gli Aggiudicatari si impegnano a garantire, su specifica richiesta dell'Azienda, la necessaria assistenza tecnico/scientifica post-vendita relativamente all'utilizzo del materiale impiantabile ordinato.

La disponibilità del *Product Specialist* è compresa nel prezzo di acquisto dei prodotti oggetto della fornitura.

13. ATTIVITA' DI FORMAZIONE

Il Fornitore, a propria cura, onere e spese, dovrà svolgere, per tutta la durata dell'Accordo Quadro, un'opportuna attività di formazione e di affiancamento volta a formare il personale dell'Azienda al corretto utilizzo dei prodotti, in condizioni normali e di emergenza, anche secondo quanto dichiarato in sede di presentazione dell'Offerta tecnica.

A tal fine il Fornitore concorda con l'Azienda un programma formativo rivolto al personale medico ed infermieristico – strumentista, con indicazione dei contenuti e delle modalità di svolgimento delle attività di formazione.

14. MONITORAGGIO SULL'ANDAMENTO DELLA FORNITURA

Con cadenza mensile, il Fornitore deve trasmettere all'Azienda Sanitaria Roma 6, entro 10 giorni solari dalla scadenza del mese di riferimento, i dati aggregati e riassuntivi relativi alla fornitura eseguita nel periodo di riferimento.

È obbligatorio che tale flusso dati mensile presenti le seguenti informazioni:

- elenco del materiale ordinato;
- denominazione commerciale del materiale ordinato;
- quantitativi ordinati;
- numero e data di riferimento dell'Ordinativo di fornitura;
- lotto di gara di riferimento;
- importo complessivo dell'Ordinativo di fornitura;
- prezzi unitari del materiale ordinato;
- codice di riferimento secondo la classificazione CND;
- ordini di fatturazione (in caso di attivazione del conto deposito).

15. VERIFICHE DI CONFORMITA'

Le verifiche di conformità sulla fornitura, finalizzate all'accertamento della corrispondenza del prodotto fornito con le caratteristiche tecniche previste dal Capitolato Tecnico, ovvero alle caratteristiche tecniche aggiuntive dichiarate dal Fornitore in sede di gara, sarà effettuato dal personale dell'Azienda che respingerà, motivandolo, i prodotti ritenuti non accettabili per difformità ai parametri suddetti.

I controlli quantitativi e qualitativi saranno così effettuati:

- per la rispondenza dei quantitativi: le contestazioni potranno essere effettuate entro un massimo di 8 giorni solari sulla base di un confronto tra l'ordinativo di fornitura e il documento di trasporto;
- il controllo quali/quantitativo della fornitura sarà effettuato in prima istanza dal Referente dell'Unità Operativa utilizzatrice o da persona da questi delegata.

L'Azienda si riserva la facoltà di far analizzare la merce presso Laboratori ed Istituti di propria fiducia al fine di verificare la corrispondenza del prodotto fornito alle prescrizioni di legge, a quelle previste dal Capitolato Tecnico ed alle caratteristiche dichiarate dal Fornitore in sede di gara. Il prelievo dei campioni da sottoporre ad analisi verrà, di norma, effettuato alla presenza del Fornitore o di un suo rappresentante e, in caso di ingiustificata assenza di quest'ultimo, anche del solo incaricato dell'Azienda.

In caso di esito non favorevole o di mancata rispondenza anche parziale ai requisiti richiesti dalla legge, dall'Azienda ovvero a quelli dichiarati dal Fornitore in sede di gara, le analisi saranno ripetute, con spese a carico del Fornitore. Qualora, per la seconda volta, emergessero irregolarità, l'Azienda si riserva la facoltà di sospendere la fornitura, salva la risoluzione del rapporto contrattuale.

Nel caso non fosse possibile verificare tutte le merci all'atto dell'arrivo, l'Azienda avrà diritto a sollevare 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 sanitaria respingerà la merce che dovrà essere sostituita immediatamente (entro 24 ore) con altra pienamente rispondente, in difetto della quale l'Azienda sanitaria si riterrà autorizzata a provvedere all'acquisto da terzi, addebitando al Fornitore le eventuali maggiori spese.

16. PENALI

In caso di inosservanza delle obbligazioni contrattuali, l'Azienda Sanitaria Roma 69 si riserva la facoltà di applicare le seguenti penali:

- in caso di ritardo nella costituzione iniziale del “conto deposito”, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 2% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di ritardo nel reintegro del materiale utilizzato in “conto deposito”, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di ritardo nella consegna ordinaria del materiale richiesto con l'Ordinativo di fornitura, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 5% del valore del materiale non consegnato. La penale sarà applicata anche nel caso di consegna parziale;
- in caso di fornitura difettosa o non conforme alla richiesta, l'Azienda contesta la non conformità ed invita all'immediata sostituzione secondo quanto riportato dall'articolo 15 del presente Capitolato Tecnico. In caso di ritardo nella sostituzione, si applicherà una penale compresa tra lo 1% e il 5% dell'importo dell'ordinativo, a insindacabile giudizio dell'Azienda sanitaria, tenuto conto anche della gravità e delle conseguenze del mancato adempimento;
- in caso di ritardo nella trasmissione della reportistica mensile sull'andamento della fornitura, l'Azienda applicherà per ogni giorno di ritardo, una penale a carico del Fornitore inadempiente, pari al 0,5% del valore dell'importo mensile della fornitura del mese di riferimento.

Le penali saranno applicate dopo formale contestazione ed esame delle eventuali controdeduzioni del Fornitore, le quali dovranno pervenire entro 5 giorni lavorativi dalla data della contestazione.

17. DANNI, RESPONSABILITA' CIVILE E POLIZZA ASSICURATIVA

Il Fornitore assume in proprio ogni responsabilità per infortunio o danni eventualmente subiti da parte di persone o di beni, tanto dell'Aggiudicatario stesso quanto dell'Azienda e/o di terzi, in virtù dei beni oggetto dell'Accordo Quadro, degli Ordinativi di Fornitura, ovvero in dipendenza di omissioni, negligenze o altre inadempienze relative all'esecuzione delle prestazioni contrattuali ad esso riferibili, anche se eseguite da parte di terzi.

Il Fornitore deve essere in possesso di una adeguata polizza assicurativa a beneficio anche dell'Azienda e dei terzi, per l'intera durata dell'Accordo Quadro, a copertura del rischio da responsabilità civile del medesimo in ordine allo svolgimento di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

In particolare detta polizza tiene indenne l'Azienda Sanitaria, ivi compresi i loro dipendenti e collaboratori, nonché i terzi per qualsiasi danno il Fornitore possa arrecare all'Azienda, ai loro dipendenti e collaboratori, nonché ai terzi nell'esecuzione di tutte le attività di cui all'Accordo Quadro ed ai singoli Ordinativi di Fornitura.

A tal proposito, il Fornitore dovrà essere in possesso di polizza assicurativa, non inferiore ad Euro 5.000.000,00 (cinquemilioni/00) per ogni evento dannoso o sinistro, purché sia reclamato nei 12 (dodici) mesi successivi alla cessazione delle attività di cui al presente Accordo Quadro ed ai Contratti attuativi e prevedere la rinuncia dell'assicuratore, nei confronti dell'Azienda Sanitaria a qualsiasi eccezione, con particolare riferimento alla copertura del rischio anche in caso di mancato o parziale pagamento dei premi assicurativi, in deroga a quanto dall'articolo 1901 c.c., di eventuali dichiarazioni inesatte e/o reticenti, in deroga a quanto previsto dagli articoli 1892 e 1983 c.c..

Resta inteso che l'esistenza, la validità ed efficacia della polizza assicurativa di cui al presente articolo è condizione essenziale per l'Azienda Sanitaria e, pertanto, qualora il Fornitore non sia in grado di provare in qualsiasi momento la copertura assicurativa di cui si tratta, l'Accordo Quadro ed ogni singolo Contratto attuativo si risolveranno di diritto con conseguente ritenzione della cauzione prestata a titolo di penale e fatto salvo l'obbligo di risarcimento del maggior danno subito.

Resta altresì ferma l'intera responsabilità del Fornitore anche per danni causati, nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali, eventualmente non coperti dalla predetta polizza assicurativa ovvero eccedenti i massimali assicurati.

18. RESPONSABILE DELLA FORNITURA

Il Fornitore, all'atto della sottoscrizione dell'Accordo Quadro, deve indicare all'Azienda il nominativo del soggetto responsabile della gestione dei rapporti contrattuali e della gestione della commessa che svolgerà il ruolo di interfaccia con l'Azienda per tutte le eventuali problematiche inerenti le modalità di esecuzione dei Contratti attuativi.

In caso di sostituzione del Responsabile della Fornitura durante la vigenza dell'Accordo Quadro, il Fornitore dovrà tempestivamente darne comunicazione all'Azienda, inviando congiuntamente i riferimenti del Responsabile della Fornitura proposto in sostituzione.