



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore

Il direttore

PROCEDURA APERTA PER FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI STRUMENTARIO CHIRURGICO, PER CHIRURGIA ENDOSCOPICA, LAPAROSCOPICA E ACCESSORI ELETTROMEDICALI IN LOTTI SEPARATI, PER AVEC.

Allegato 1- CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

La presente procedura di gara, suddivisa in lotti, riguarda:

- la fornitura di strumentario chirurgico, in relazione alle diverse attività specialistiche descritte

La fornitura comprende i seguenti dispositivi:

- gli strumenti chirurgici (definizione della direttiva 93/42CEE s.m.i. Allegato IX art 1.3) per le attività di endoscopia urologica, ginecologica; attività di laparoscopia e strumentario elettrificato con relativi cavi di collegamento
- i cavi elettrici connessi ad uno strumento elettrificato (monopolare, bipolare);
- materiale di consumo indispensabile per l'utilizzo del DM (es. anse per resettori urologici e ginecologici).

Sono esclusi:

- frese e punte monouso, manipoli elettrobisturi monouso;
- strumentario monouso;
- fibre laser;
- tutti i sistemi ottici.

Caratteristiche tecniche generali dei prodotti

I prodotti dovranno rispondere rigorosamente alle caratteristiche tecniche riportate nel presente allegato.

Trattandosi di dispositivi medici, devono possedere il marchio CE ed essere conformi alle norme dettate dal D. Lgs. n. 46/97 "Attuazione della direttiva 93/42 CE concernente i dispositivi medici" e successivi aggiornamenti nonché al regolamento europeo 2017/745.

Gli strumenti/accessori dovranno essere compatibili senza l'utilizzo di adattatori con il modello specifico di elettrobisturi (vedasi Indicazioni della Regione Emilia Romagna, in merito alla sicurezza in elettrochirurgia in sala operatoria, del 30/07/2019).

La compatibilità dovrà risultare da test da cui risulti che l'utilizzo non modifichi le caratteristiche di sicurezza, prestazione o la destinazione d'uso del dispositivo a cui è collegato.

I dispositivi non originali compatibili dovranno avere la stessa classe di rischio dell'originale.



Si richiede una dichiarazione di garanzia minima di 24 mesi. Periodo ulteriore di garanzie sarà valutato in sede di valutazione parametri.

Per il lotto n. 1 e n. 2 si richiede Modalità di Acquisto per sostituzione di DM non riparabile.

L'operatore economico può dichiarare la propria disponibilità ad eseguire la modalità di "Acquisto per sostituzione di DM non riparabile." A questa disponibilità sarà assegnato un punteggio con valore variabile a seconda del lotto.

Tale modalità d'acquisto si applica in caso di evidente stato di "non funzionalità".

Lo strumento acquistato dovrà avere le medesime caratteristiche tecniche/funzionali dello strumento consegnato come "non riparabile".

La ditta fornitrice, resasi disponibile, applicherà uno sconto ulteriore del 20%, in aggiunta alla percentuale offerta in sede di gara.

Gli strumenti chirurgici forniti, devono riportare, sulla superficie i seguenti requisiti:

- codice articolo;
- marchio ditta;
- Marchio CE.
- codice datamatrix (dove possibile in base alla dimensione dello strumento).
- misura identificativa dove è resa necessaria dalla natura dello strumento

I codici riportati sullo strumentario dovranno essere impressi o dal fabbricante dello strumento o da aziende espressamente formate ed autorizzate dallo stesso.

In nessun caso le operazioni di marcatura potranno far decadere la garanzia del fabbricante sullo strumento e la validità della marcatura CE dello stesso.

Devono inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- Elevata resistenza all'usura ed alla corrosione;
- **Ricondizionabili** (fasi di decontaminazione, lavaggio e sterilizzazione) con i sistemi di trattamento presenti all'interno delle strutture sanitarie che comunque devono rispondere alle normative tecniche vigenti (UNI EN ISO 17665- UNI EN ISO 15883 - UNI EN ISO 14937).
- Gli strumenti laparoscopici dovranno avere Facilità di smontaggio e rimontaggio anche per le operazioni di pulizia; Maneggevolezza; Ergonomicità;
- Per le pinze pibolari devono avere una ridotta o nulla raccolta di escara;
- I cavi di collegamento devono avere innesti sicuri; presenza nel catalogo di cavi di varie lunghezze; isolamento duratura nel tempo; presenza della protezione anti-piego.



Elenco lotti:

LOTTO N. 1

CHIRURGIA ENDOSCOPICA PER UROLOGIA, GINECOLOGIA, (COMPRESO MATERIALE DI CONSUMO PLURIUSO: ES. ANSE, CAVI ELETTRICI ASSOCIATI).

All'interno di questo lotto sono da comprendere gli strumenti relativi agli interventi di endoscopia urologica e ginecologica, gli strumenti elettrificati sono da comprendere con il relativo cavo di collegamento all'elettromedicale e anche il materiale di consumo dedicato pluriuso (anse dei resettori).

LOTTO N. 2

CHIRURGIA LAPAROSCOPICA PER UROLOGIA, GINECOLOGIA, CHIRURGIA GENERALE E CAVI PER STRUMENTI ELETTRIFICATI.

Il lotto comprende tutti gli strumenti per la chirurgia laparoscopica e toracoscopica compresi di cavi per gli strumenti elettrificati (sia bipolari che monopolari).

LOTTO N. 3

ACCESSORI ELETTROMEDICALI BIPOLARI/MONOPOLARI E CAVI.

Sono compresi in questo lotto tutti gli strumenti di superficie con relativi cavi di connessione: pinze da emostasi rette o baionetta, forbici etc.

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)