



Dipartimento Amministrativo

Servizio Acquisti Metropolitan
Settore

Il direttore

PROCEDURA APERTA PER FORNITURA IN ACCORDO QUADRO DI STRUMENTARIO CHIRURGICO, ACCESSORI E SERVIZIO DI MANUTENZIONE E SOSTITUZIONE, IN LOTTI SEPARATI, NECESSARI ALLE ESIGENZE DELLE AZIENDE SANITARIE AFFERENTI L'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, e di container;
- il servizio di manutenzione e riparazione dello strumentario e container.

La fornitura comprende i seguenti dispositivi:

- gli strumenti chirurgici (definizione della direttiva 93/42CEE s.m.i. Allegato IX art 1.3) divisi in lotti per branca;
- i cavi elettrici connessi ad uno strumento elettrificato (monopolare, bipolare);
- gli SBS (Sistema Barriera Sterile) "rigidi", per il confezionamento primario e/o secondario, di strumenti chirurgici, accessori, o di altri D.M. che necessiti di specifico packaging per il mantenimento della sterilità;
- materiale di consumo indispensabile per l'utilizzo del DM (es. anse per resettori urologici e ginecologici).

Sono esclusi:

- i trapani a motore con tutti i loro accessori, il sistema stereotassico, i tubi di aspirazione in silicone a metraggio, frese e punte monouso, manipoli elettrobisturi;
- gli SBS in TNT e altre tipologie di SBS diversi da quelli rigidi;
- 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.



Laddove presenti strumenti in acciaio, specificare la lega utilizzata e descrivere lo stato inerte in superficie come da normativa vigente.

Laddove di pertinenza devono essere fornite certificazioni a riprova della qualità del materiale utilizzato.

Si richiede una dichiarazione di garanzia minima di 24 mesi sia per lo strumentario chirurgico che per i container.

Modalità di Acquisto per sostituzione di DM dichiarato non riparabile

L'operatore economico che intenda dichiarare la propria disponibilità ad eseguire la modalità di Acquisto per sostituzione di DM dichiarato non riparabile.

Tale modalità d'acquisto si applica a consegna di uno strumento o container dichiarato "non riparabile" dalla ditta manutentrice.

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

Alla ditta fornitrice, resasi disponibile, verrà applicato uno sconto del 20%, in aggiunta alla percentuale offerta in sede di gara, per i lotti dall'1 all'11.

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 (es. scalpello, dilatatore etc.)

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. La marcatura datamatrix dovrà essere effettuata anche sullo strumentario inviato a riparare e sprovvisto della stessa.

Devono inoltre possedere le seguenti caratteristiche:

- Resistenza all'usura ed alla corrosione;
- Plasticità/rigidità;
- Maneggevolezza;
- Satinatura antiriflesso;
- Tempratura in grado di garantire la resistenza e la superficie liscia ed omogenea;
- Assenza di cromatura superficiale;
- Affidabilità dei blocchi di sicurezza, ove presenti;
- Smussatura non traumatica degli strumenti;



- Le pinze emostatiche, le clamps vascolari devono avere preferibilmente un'oliva tra il punto di giunzione ed il morso. Non devono avere gioco nel punto di giunzione in ogni posizione "aperta", dovrebbero presentare una leggera "resistenza" il movimento;
- Si predilige la presenza del box lock nelle pinze, nei portaghi e nelle clamps per la chirurgia open e per la chirurgia Laparoscopica

Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto per evitare bolle d'aria.

Le forbici devono possedere le seguenti caratteristiche:

- Completamente smontabili per consentire un'ottima affilatura;
- La forbice deve aprirsi a 90° e, lasciando cadere una branca, deve non chiudersi completamente (a metà quelle più grosse, per $\frac{3}{4}$ quelle più piccole);
- Il peso non deve essere eccessivo per assicurare sensibilità operativa;
- Il taglio deve essere su $\frac{2}{3}$ della lama, come raccomandato dalle Norme DIN;
- La punta della forbice, ove necessario, deve consentire fini dissezioni;
- La vite non deve essere né rivettata né punzonata;
- Gli inserti al carburo di tungsteno devono essere saldati a vuoto.

I portaghi devono possedere le seguenti caratteristiche:

- La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera, chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, a blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso;
- Perfetta tenuta dell'ago;
- Rifinitura perfetta delle placche, mancanza di residui e di sbavature;

Le pinze devono possedere le seguenti caratteristiche:

- La chiusura della punta deve corrispondere con la chiusura del primo anello della cremagliera. Chiudendo ancora, il morso deve chiudersi in maniera uniforme dall'alto in basso, i denti di topo si inseriscono l'uno nell'altro. A blocco completamente chiuso, anche il morso deve essere completamente chiuso;
- A chiusura della pinza le punte del morso devono combaciare perfettamente e mantenere tale caratteristica nel tempo
- Lo snodo deve possedere precisione meccanica, le due branche devono essere fisse (senza elasticità di movimento sul fulcro);
- Le pinze atraumatiche non devono avere sbavature sulla zigrinatura;

Strumenti per chirurgia laparoscopica devono avere le seguenti caratteristiche:

- Impugnatura ergonomica;
- Facilmente smontabili per una accurata detersione;
- Facilmente riasssemblabili;
- Rotanti a 360°
- Gli strumenti dovranno essere totalmente pluriuso.

Per tutti gli strumenti compresi nel presente capitolato, qualora siano indicati i range di misura, gli estremi sono da intendersi inclusi.

Per tutte le dimensioni richieste è ammessa una tolleranza di +/- 5 mm.

I container devono possedere le seguenti requisiti e caratteristiche:

- codice articolo;



- marchio ditta;
- Marchio CE.

Il sistema barriera sterile microbiologico deve essere un sistema “chiuso” altamente resistente agli agenti chimici, capace di mantenere le sue proprietà stabili nel tempo e con una alta resistenza all'usura. Gli SBS devono essere conformi alle Normative Europee EN 868-8 appendice G e UNI EN ISO 11607/2014 parti 1 e 2.

Nella valutazione tecnica saranno considerati conformi le basi del container e i relativi coperchi, offerti in sede di gara, che presentano misure con un range di tolleranza del +/-10% rispetto a quelli richiesti in sede di gara.

La base del container deve possedere le seguenti caratteristiche:

- fondo senza giunture;
- adeguato sistema di impilamento sia per la sterilizzazione sia per facilitarne lo stoccaggio;
- superficie (interna ed esterna) liscia ed omogenea, priva di asperità e facilmente lavabile;
- maniglie di trasporto, preferibilmente in acciaio e senza rivestimenti in materiale plastico o siliconico, ampio lume con bloccaggio a 90° per favorire la movimentazione e il bilanciamento del carico;
- bordo perimetrale superiore smusso, leggermente esterno, al fine di agevolare l'accesso all'interno del container;
- presenza di frontalini su ambo i lati corti del fondo, al fine di facilitare lo stoccaggio, e l'identificazione del contenuto, e presenza di almeno 2 porta etichette;
- guarnizione in silicone priva di saldature presso-fusa in apposita guida, sostituibile;
- realizzati preferibilmente in alluminio di prima scelta;
- tutti i container dovranno avere etichetta identificativa preferibilmente con codice colore;
- se il container messo a disposizione non risulta compatibile con le griglie utilizzate per il confezionamento, l'assegnatario dovrà sostituire anche le griglie presenti senza oneri aggiuntivi;
- le griglie dovranno essere di acciaio di varie misure con fiancate/fondo a maglia stretta in grado di evitare che le punte degli strumenti sottili si spezzino/fuoriescano; munite di maniglie per facilitarne la movimentazione; le superfici devono essere lisce per evitare il rischio di lesioni ai guanti chirurgici sempre nel rispetto del decreto 81/2008.
- le griglie dovranno essere compatibili con accessori in silicone tra cui tappetini di diverse dimensioni, previsti per l'alloggiamento degli strumenti chirurgici.
- chiusura container di minimo ingombro che garantisca la massima sicurezza dell'intero sistema;
- i container dovranno avere una predisposizione per un sistema di sicurezza: **sigillo antimanomissione**

Il Coperchio del container deve possedere le seguenti caratteristiche:

- sistema a filtro:
 - semipermanente
 - o monouso, in questo caso la ditta si impegna a fornire i filtri relativi senza nessun onere aggiuntivo
 - o preferibilmente permanente.
- codice colore del coperchio di riconoscimento;
- dovrà essere preferibilmente in polimero o in alluminio.

Servizio di manutenzione e riparazione di strumentario e container



L'officina/officine di manutenzione devono essere certificate ai sensi delle norme UNI EN ISO 9001 e UNI EN ISO 13485;

Le attività di manutenzione e riparazione dello strumentario devono essere svolte a regola d'arte.

Per **riparazione** si intende:

- smontaggio
- correzione difettosità
- verifica della funzionalità e delle dimensioni del ferro
- sostituzione di eventuali particolari rotti con ricambi originali o compatibili
- eventuale trattamento superficiale ove strettamente necessario per non alterare la struttura del Dm

Per le forbici e altri taglienti si aggiunge l'attività di affilatura dei ferri.

Per **affilatura** si intende:

- asportazione minima di materiale fino al ripristino del filo
- rispetto degli angoli di taglio ottimali e delle misure del ferro

Per manutenzione si intenda:

- smontaggio
- manutenzione
- verifica della funzionalità e delle dimensioni del ferro
- eventuale trattamento superficiale ove strettamente necessario per non alterare la struttura del Dm

La riparazione dello strumentario chirurgico può avvenire in regime di "**urgenza**" (minimo 3 gg lavorativi massimo 8 gg); e in regime "**normale**" (minimo 8 giorni massimo 15 gg lavorativi).

Il punteggio massimo del lotto verrà dato alla tempistica minima dichiarata (tre giorni per il carattere di urgenza e 8 giorni per la modalità normale) in proporzione alle altre tempistiche dichiarate.

Il ritiro dello strumentario da inviare a riparare **deve** avvenire:

- Con contenitori chiudibili dedicati per il trasporto (pulibili) e devono riportare tali diciture:
 - Il nome della ditta che gestisce la riparazione;
 - Il nome del servizio che invia il materiale e la struttura di appartenenza;
 - La dicitura "Strumentario chirurgico da riparare/riparato";
 - La dicitura "Non contaminato" per protezione operatore (81/2008) e la struttura che consegna deve dare evidenza dell'avvenuta termodisinfestione e sterilizzazione;
- Lo strumentario sarà accompagnato da un documento di consegna con relativo codice di invio (riferito all'U.O. di invio);
- Il documento di riconsegna del materiale riparato dovrà tenere conto del codice di invio;
- Il ritiro dello strumentario dovrà avvenire in luogo ed orario e giorno concordato con la struttura di riferimento settimanalmente. In merito al carico di lavoro la struttura appaltante potrà richiedere anche il doppio ritiro settimanale senza oneri aggiuntivi;
- La stazione appaltante si riserva, di fare un controllo postumo alla riconsegna del materiale, entro 5 giorni lavorativi per verificare la corrispondenza del servizio richiesto.

Qualora l'Azienda Sanitaria necessiti di uno strumento di particolare importanza inviato in riparazione, al fine di non pregiudicare l'attività chirurgica, il Servizio utilizzatore potrà chiedere alla ditta riparatrice uno strumento in sostituzione temporanea (muletto), per garantire la continuità di utilizzo, per il periodo utile a terminare la riparazione.

Lo strumento concesso in uso (muletto) verrà restituito con la consegna dello strumento riparato o non riparabile.

Il fornitore dovrà tempestivamente comunicare al Servizio interessato, (entro un range di giorni lavorativi min. 3 - max. 10) dalla data di ricevimento dello strumento, l'impossibilità alla riparazione, riconsegnando il medesimo unitamente alla dichiarazione di non riparabilità, adeguatamente motivata.



Elenco lotti:

LOTTO N. 1

CHIRURGIA DI BASE PER INTERVENTI ADDOME APERTO PER CHIRURGIA GENERALE, GINECOLOGIA, UROLOGIA.

All'interno di questo lotto sono identificati tutti i DM utilizzati per una chirurgia open comprendente divaricatori addominali e strumenti specifici per le specialità sopra descritte.

LOTTO N. 2

CHIRURGIA ARTROSCOPICA: CAVIGLIA, GINOCCHIO, POLSO, GOMITO, ANCA, SPALLA.

Si intende tutto lo strumentario necessario per l'effettuazione di interventi in artroscopia, escluso i sistemi ottici.

LOTTO N. 3

CHIRURGIA CARDIOTORACICA.

Si intende tutto lo strumentario necessario per l'effettuazione di interventi di cardiotoracochirurgia sia per pazienti adulti che pediatrici.

LOTTO N. 4

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. 5

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. 6

CHIRURGIA OCULISTICA.

LOTTO N. 7

CHIRURGIA ORTOPEDICA E VERTEBRALE.

LOTTO N. 8

CHIRURGIA PEDIATRICA.

LOTTO N. 9

CHIRURGIA TESTA – COLLO.

All'interno di questo lotto sono da comprendere le specialità di Neurochirurgia, Otorino (compresa la chirurgia endoscopica), Maxillo Facciale.

LOTTO N. 10

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.

Tale strumentario deve essere di facile pulizia, autoclavabile e deve avere una ridotta o nulla raccolta di escara.

Il cavo deve essere di varia lunghezza. L'isolamento deve essere resistente e duraturo nel tempo.

LOTTO N. 11

CONTAINER ED ACCESSORI PER STERILIZZAZIONE, SISTEMI DI CONFEZIONAMENTO PRIMARIO, ALLOGGIAMENTO PER STRUMENTI DELICATI O PARTICOLARMENTE INGOMBRANTI.

Nel lotto sono compresi a titolo esemplificativo:

- griglie porta ottiche;
- tappetini in silicone di varie dimensioni;
- sistemi di alloggiamento sia per strumentario che per ottiche;
- container di varie dimensioni;
- griglie in acciaio di varie dimensioni;
- rack;
- etichette identificative in alluminio;
- sostegni per impilamento strumentario.

LOTTO N. 12

MANUTENZIONE DELLO STRUMENTARIO E CONTAINER

Per accettazione
(firma digitale del Legale Rappresentante)