

**GARA A PROCEDURA APERTA PER LA FORNITURA DI “STENT URETRALI” IN FABBISOGNO ALLE
AZIENDE SANITARIE DELLA REGIONE BASILICATA**

CAPITOLATO TECNICO DI GARA

ART. 1 CARATTERISTICHE GENERALI COMUNI

I Dispositivi Medici offerti devono essere conformi ai requisiti previsti dalle normative CE vigenti in merito alla produzione, al confezionamento, all'etichettatura ed alla conservazione e devono essere provvisti di marcatura CE (Direttiva CEE 93/42 recepita con Decreto legislativo n. 46/97 e s.m.i.).

Per i dispositivi per i quali esista una monografia nella Farmacopea Ufficiale vigente, i requisiti devono essere ovviamente conformi a quelli previsti dalla Farmacopea medesima.

Ogni prodotto "sterile" deve essere fornito in confezione singola, trasparente e termosaldata ermeticamente lungo tutto il perimetro. La confezione singola deve consentire, inoltre, un'agevole apertura ed il prelievo del prodotto con tecnica sterile.

La sterilità di ogni prodotto ed il tipo di sterilizzazione devono essere debitamente certificati.

L'indicazione dell'assenza di lattice deve figurare sulla singola confezione. L'assenza di lattice deve essere debitamente dichiarata dalla ditta produttrice.

I Dispositivi devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le loro caratteristiche non vengono alterate durante il trasporto e l'immagazzinamento.

Il materiale di confezionamento deve essere tale da garantire la sterilità fino al momento dell'uso. Gli imballaggi dovranno riportare a carattere ben leggibili in lingua italiana, la descrizione qualitativa del dispositivo, il nome del produttore ed ogni altra indicazione utile al loro riconoscimento.

Le confezioni ed i singoli imballaggi primari di tutti i prodotti debbono essere muniti di un'etichetta recante in lingua italiana, secondo quanto previsto dalla normativa vigente:

- Marcatura di conformità CE
- Descrizione del prodotto in lingua italiana
- Numero dei pezzi in essi contenuti e indicazione delle misure dei prodotti
- dicitura o simbologia latex-free (con esclusione dei prodotti richiesti specificamente in lattice)
- dicitura assenza di ftalati ove richiesto e eventuale presenza residua tollerabile con l'uso umano
- Dicitura monouso e/o sterile (dove previsto nelle specifiche tecniche)
- Nome e indirizzo del produttore e/o del distributore
- Eventuali istruzioni d'uso e classe di appartenenza
- Numero identificativo del lotto e data di produzione
- Data di scadenza
- Metodo di sterilizzazione
- Codice del prodotto
- Informazione necessarie alla corretta conservazione e smaltimento.

Il Fornitore deve effettuare le consegne dei prodotti richiesti, senza vincolo di quantità minime o massime entro **5 giorni lavorativi dalla data di ricevimento dell'ordine, a proprio rischio e con carico di spese di qualsiasi natura (in porto franco)**

Tutti i prodotti soggetti a scadenza, anche in funzione della loro eventuale sterilità, dovranno avere al momento della consegna, almeno 3/4 della loro validità.

Il tipo di sterilizzazione utilizzato dovrà essere indicato sugli imballaggi primari del prodotto e dichiarato nella documentazione tecnica. Tale metodica deve essere conforme alle norme previste dalla F.U. vigente ed alle direttive CEE 92/42 (e successive modifiche)

Qualora il prodotto fosse risterilizzabile dovrà essere fornita documentazione specifica che indichi il protocollo di sterilizzazione utilizzato ed i cicli di sterilizzazione sopportabili dal DM.

ART. 2 CLAUSOLA DI EQUIVALENZA

Nella presente procedura di gara si accetteranno prodotti equivalenti nella composizione dei materiali e nelle funzionalità definite dalle specifiche tecniche di ciascun lotto ai sensi dell'art. 68 D. Lgs. 50/2016 e s.m.i. Pertanto, qualora la descrizione individui una marca e modello specifico deve intendersi integrata dalla dicitura "equivalenza".

L'operatore economico dovrà dimostrare con apposita certificazione il rispetto ai requisiti e alle specifiche tecniche in conformità dell'art. 82 del d.lgs. 50/2016 e s.m.i.

Inoltre le misure offerte verranno valutate tenendo conto della tolleranza del +/-10% rispetto a quelle richieste. La percentuale superiore comporterà l'esclusione del prodotto.

ART. 3 CAMPIONATURA

Per ciascun articolo costituente il lotto devono essere presentati almeno n.3 CAMPIONI per ciascun articolo (se l'articolo viene richiesto in varie misure è bastevole il campione (minimo 3 pezzi) per una singola misura) in confezionamento primario (blisterato) e dovrà essere obbligatoriamente inserito il minimo confezionamento secondario disponibile.

ART. 4 SUPPORTO ED ASSISTENZA

I Fornitori dovranno garantire l'informazione sul corretto, sicuro ed economico uso del materiale da parte degli utilizzatori, laddove necessario. In proposito l'impresa aggiudicataria dovrà garantire:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento;
- un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di supporto.

L'aggiudicatario è obbligato a raccordarsi con la società che coordina il SW gestionale regionale al fine di implementare l'anagrafica regionale con i dispositivi offerti e aggiudicati, garantendo tempi ristretti.

ART. 5 INDISPONIBILITA' TEMPORANEA DEL PRODOTTO

Nel caso di indisponibilità temporanea del prodotto, il Fornitore, al fine di non essere assoggetto alle penali per mancata consegna nei termini di cui all'art. 1 del presente documento dovrà darne tempestiva comunicazione per iscritto alle Amministrazioni ed alle Farmacie richiedenti, e comunque entro e non oltre 2 (due) giorni lavorativi decorrenti dalla ricezione dell'Ordinativo di Fornitura. In tale comunicazione il Fornitore dovrà inoltre indicare il periodo durante il quale non potranno essere rispettati i termini di consegna di cui all'art. 1 del presente capitolato.

In ogni caso la temporanea indisponibilità dei Prodotti non potrà protrarsi per più di 10 (dieci) giorni lavorativi dalla comunicazione di cui sopra, pena l'applicazione delle penali di cui al convenzione.

Decorso inutilmente il predetto termine, l'Ente, previa comunicazione scritta al Fornitore, potrà, inoltre, procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore stesso l'eventuale maggiore onere economico e le spese di gestione.

Resta inteso che gli eventuali restanti Prodotti inclusi nell'Ordinativo di Fornitura dovranno comunque essere consegnati da parte del Fornitore nel rispetto dei termini massimi, pena l'applicazione delle penali previste in convenzione.

ART.6 “FUORI PRODUZIONE” E ACCETTAZIONE DI NUOVI PRODOTTI

Nel caso in cui, durante il periodo di validità e di efficacia del Contratto, il Fornitore non sia più in grado di garantire la consegna di uno o più Prodotti offerti in sede di gara, a seguito di ritiro degli stessi dal mercato da parte del fabbricante dovuto a cessazione della produzione, il Fornitore dovrà obbligatoriamente:

- dare comunicazione scritta della “messa fuori produzione” alle aziende ed alle farmacie con un preavviso di almeno 30 (trenta) giorni;
- indicare, pena la risoluzione del contratto, il Prodotto avente identiche o migliori caratteristiche tecniche, prestazionali e funzionali che intende proporre in sostituzione di quello offerto in gara indicando corrispondenza tra i prodotti (ex codice.....nuovo codice) alle medesime condizioni contrattuali convenute e senza alcun aumento di prezzo, specificandone il confezionamento ed allegando congiuntamente la relativa scheda tecnica debitamente sottoscritta, tutte le dichiarazioni/certificazioni richieste in fase di offerta per il prodotto sostituito nonché il campione del Prodotto proposto in sostituzione.

Nel periodo intercorrente tra la comunicazione del Fornitore e l'effettiva messa fuori produzione (30 giorni), l'azienda procederà, quindi, alla verifica tecnica dell'equivalenza del prodotto offerto in sostituzione con quello offerto in sede di gara e con quanto dichiarato nella nuova scheda tecnica e, in caso di accettazione **da parte dell'utilizzatore**, provvederà a comunicare al Fornitore gli esiti di detta verifica. In caso di esito negativo della verifica del prodotto proposto in sostituzione l'azienda avrà facoltà di risolvere il Contratto.

In caso di accettazione del nuovo prodotto, lo stesso dovrà essere immediatamente disponibile nel momento dell'effettiva messa fuori produzione del prodotto inizialmente offerto.

ART. 7 SOSTITUZIONE PER AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO

Qualora a seguito di modifiche normative o di aggiornamenti tecnologici intervenuti nel corso della durata del contratto, il Fornitore potrà proporre beni analoghi a quelli oggetto della fornitura ma rispettosi della nuova normativa o migliorativi rispetto alle caratteristiche di rendimento, impegnandosi ad informare l'azienda e ad inviare la medesima documentazione presentata a corredo per il prodotto offerto in sede di gara (schede tecniche , campionatura etc.) al fine di consentire la valutazione della proposta di sostituzione.

Tale sostituzione dovrà avvenire, solo a seguito di comunicazione da parte dell'azienda dell'esito positivo della verifica di conformità del prodotto migliorativo offerto con quanto dichiarato in sede di offerta, **previo parere dell'utilizzatore**,

Il Fornitore sarà autorizzato ad effettuare la relativa sostituzione, senza alcun aumento di prezzo ed alle medesime condizioni convenute in sede di gara.

ART. 8 DESCRIZIONE LOTTI

LOTTO 1 – STENT URETERALE A LOOP SINGOLO

Sub lotto 1.1

Stent Ureterale A Loop Singolo

CND: U020301

Stent ureterali mono J in vortek o similari, lunghezza cm70/90 stent radiopaco a breve permanenza non oltre i 30 gg, estremità renale sia chiusa che aperta.

Da ch 4 a ch 7

- Struttura a doppio strato per facilità di inserimento
- Loop arrotondato atraumatico
- manicotto di fissaggio
- Fornito con un connettore per sacca per urina

Filo guida in acciaio inossidabile tipo seldinger rigida rivestito in PTFE mis 150 cm estremità flessibile su 5 cm diametro 0.035"

Fori sul corpo e sul loop

Sub lotto 1.2

Stent Ureterale A Doppio Loop

CND: U020302+U0280+U0601

Stent ureterale a doppio J a lunga permanenza (almeno 12 mesi durata da indicare a cura della ditta nell'IFU da allegare), in vortek o materiale simile biocompatibile senza lattice e ftalati Monouso, in singola confezione sterile, radiopaco sia con punta distale aperta che con punta distale chiusa con fori sul corpo e sul loop; con catetere amovibile ch 5 circa lunghezza 70 cm circa con estremità prossimale dritta e raccordo luer lock; dotato di spingitore connettabile da 70 cm circa e solidale mis 8 ch, filo di ritrazione per i calibri maggiori, in poliammide con anello radiopaco e senza; filo guida idrofilico in acciaio inossidabile tipo Seldinger rigido rivestito in PTFE mis 150 cm estremità flessibile su 5 cm diametro da 0,0035-0,0038; misure , graduato in centimetri da 24 a 30 cm .

punta distale chiusa aperto\chiuso

punta distale aperta aperto\aperto con anello radiopaco

punta distale aperta aperto\aperto

lunghezze e calibri vari

LOTTO 2 – STENT URETERALE TIPO POLARIS LOOP

Stent ureterale a permanenza non inferiore a mesi 12 tipo Polaris loop

CND: U020302

stent ureterale a permanenza non inferiore a mesi 12, in materiale altamente biocompatibile, silicone, percuflex non poliuretano, lo stent deve essere altamente radiopaco a doppia durometria e dotato di ricciolo nella porzione renale, mentre in quella vescicale di un loop in grado di ridurre in significativa percentuale il materiale presente nel trigono. la superficie deve essere liscia per

aumentare la scorrevolezza dello stent sul filo guida; deve essere disponibile nei calibri da 5 a 8 e in lunghezze da 20 a 28cm e compatibile per tutte le misure con filo guida 0.38”.

LOTTO 3 – STENT URETERALE TIPO PERCUFLEX PLUS

STENT URETERALE IN SILICONE o ALTRO MATERIALE BIOCOMPATIBILE a permanenza non inferiore a 12 mesi tipo Percuflex plus

CND: U020302

Stent ureterale a lunga permanenza (almeno 12 mesi) (durata da indicare a cura della ditta nell'IFU da allegare), idrofilico, in materiale idoneo biocompatibile multiforato nel tratto prossimale Ogni kit deve essere dotato di filo guida e stent + spingitore completamente radiopaco, graduato in centimetri, lunghezza da 20 a 30 cm \pm 2 cm, Ch 4,7-8 \pm 1 Ch. Monouso, in singola confezione sterile

LOTTO 4 – STENT URETERALE MORBIDO

STENT URETERALE MORBIDO a permanenza non inferiore a 6 mesi

CND: U020302

Set stent doppio pigtail in poliuretano, biocompatibile fino a 6 mesi, con guida idrofilica con punta in platino, diametro dello stent 4,7, 6, 7 Fr., lunghezza varia da 24 a 28 cm e stent multilunghezza da 5, 6 e 7 e 8 Fr lunghezza 22-32 cm, posizionatore in vinile radioluciente lungo 50 cm e 70 cm per il 4,7 Fr.