

Allegato 4

CAPITOLATO TECNICO PER LA FORNITURA DI PACCHI PROCEDURALI IN TNT MONOUSO STERILI PER LE SALE OPERATORIE DELL'AZIENDA SANITARIA TERRITORIALE PESARO URBINO

Indice

Art. 1 – Oggetto, ambito soggettivo, durata, opzioni.....	2
1.1 – Oggetto dell'appalto.....	2
1.2 – Ambito Soggettivo	2
1.3 – Durata	2
1.4 – Fabbisogni presunti ed opzioni contrattuali ai sensi dell'art. 1331 del c.c.....	2
Art. 2 – Documentazione tecnica	3
Art. 3 – Criteri di valutazione	5
Art. 4 – Campionatura.....	7
Art. 5 – Modalità della fornitura: conto deposito ("contratto estimatorio").....	8
Art. 6 – Normativa di riferimento.....	9
Art. 7 – Descrizione caratteristiche tecniche specifiche o equivalenti	10
Art. 7.1 – Pacchi procedurali.....	10
Art. 7.2 – Tessuto Non Tessuto	10
Art. 7.3 – Teli per la copertura del paziente e accessori vari.....	11
Art. 7.4 – Teli di copertura tavoli portastrumenti.....	12
Art. 7.5 – Camici chirurgici.....	12
Art. 8 – Confezionamento	13
Art. 9 – Sterilizzazione	13
Art. 10 – Mancata consegna	14
Art. 11 – Controlli qualitativi e Prodotti non conformi	14
Art. 12 – Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma – Nuovi pacchi procedurali	15
Art. 13 – Indisponibilità temporanea	16
Art. 14 – Dispositivo vigilanza	16
Art. 15 – Penali	17
Allegati	
All. 1 – Scheda Fabbisogno	
All. 2 – Criteri di valutazione	
All. 3 - Composizione Pacchi	

Art. 1 – Oggetto, ambito soggettivo, durata, opzioni

1.1 – Oggetto dell'appalto

Il presente capitolato tecnico ha per oggetto la fornitura di pacchi procedurali in TNT monouso sterile.

I prodotti e le quantità sono indicati nella scheda fabbisogno (all. 1), quale parte integrante e sostanziale, nella quale sono specificati i rispettivi importi complessivi in euro al netto dell'IVA, validi come base d'asta.

Le ditte aggiudicatarie dovranno, a pena di applicazione delle penali previste:

- a) fornire i dispositivi in conto deposito;
- b) sostituire i dispositivi in conto deposito in prossimità della scadenza;
- c) garantire il servizio di assistenza tecnica post-vendita;
- d) fornire con sollecitudine le informazioni (es. codice, numero di serie del dispositivo, lotto) che, interfacciate con quelle dell'AST PU, permettano di rintracciare in modo semplice e rapido un dispositivo oggetto di recall.
- e) garantire il pieno rispetto del sistema di vigilanza previsto dal Regolamento (UE) 2017/745 art. 87 o D.Lgs. n. 46/1997 art. 9 e comunque secondo vigente normativa.

L'affidamento avverrà a **lotto unico indivisibile** al fine di conseguire economie di scala e di scopo, in quanto la fornitura ed il servizio logistico e post vendita sono strettamente connessi e dunque non divisibili pena la potenziale interruzione di attività essenziali.

Il lotto unico tiene conto del rapporto con il mercato dell'offerta, in quanto si garantisce ampia concorrenza consentendo agli operatori economici di formulare offerta.

1.2 – Ambito Soggettivo

La procedura è espletata per i fabbisogni delle Sale Operatorie di questa Azienda Sanitaria Territoriale di Pesaro Urbino (nel prosieguo "AST PU").

1.3 – Durata

La presente procedura ha la durata di 36 mesi decorrenti dalla data di effettiva stipula del contratto.

È riconosciuto il diritto di recesso unilaterale anticipato per questa Azienda nei seguenti casi:

- a. qualora venga attivata una procedura per gli stessi beni dalla SUAM/Soggetto Aggregatore a condizioni economiche più favorevoli;
- b. qualora nel corso dell'appalto la Consip S.p.A. attivi una convenzione, oppure un accordo quadro, oppure altro strumento di acquisto, avente analogo oggetto del presente accordo quadro a condizioni economiche più favorevoli;
- c. qualora per motivi sopravvenuti ed imprevedibili venissero variate le procedure medico- chirurgiche sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

1.4 – Fabbisogni presunti ed opzioni contrattuali

Le quantità previste nella scheda fabbisogno (all. 1) si riferiscono al fabbisogno stimato; sono da considerarsi quindi presunte e non vincolanti per l'AST PU che si riserva la facoltà di ordinare sulla base dell'effettivo fabbisogno in maniera frazionata, nell'ambito della durata della fornitura, mediante appositi ordinativi intervallati nel tempo, ciascuno per quanto di competenza e secondo le modalità previste nei contratti di conto deposito (contratto estimatorio). Le quantità potranno variare in base alle esigenze degli utilizzatori entro il limite dell'opzione di acquisto del 100% dei quantitativi inizialmente stimati senza che il fornitore possa vantare il diritto ad ulteriori compensi o indennità di sorta.

L'opzione di acquisto è subordinata:

- all'emergere di ulteriori necessità (per esaurimento dei contratti in essere del PO di Urbino e/o per la riorganizzazione dell'attività del PO di Pergola);
- alla vigenza del contratto;
- alla verifica dell'assenza di convenzione Consip o di fornitura aggiudicata dal soggetto aggregatore avente condizioni economiche migliorative.

L'AST PU si riserva la facoltà di sospendere o recedere dalla fornitura dei prodotti aggiudicati, senza alcuna possibilità di rivalsa da parte del fornitore, qualora venissero variate le procedure medico-chirurgiche o l'organizzazione aziendale sulla base delle quali sono stati previsti i relativi fabbisogni.

La fornitura inoltre potrebbe essere interrotta o subire aumenti o diminuzioni anche nei seguenti casi:

- qualora intervengano processi di riorganizzazione dei servizi utilizzatori anche da parte di interventi normativi/organizzativi a livello nazionale e/o regionale;
- qualora decisioni motivate portassero la fornitura alla sospensione totale o parziale (es. modifica di protocolli operativi, ecc.);
- qualora i prodotti non risultassero più idonei a seguito di variazioni negli indirizzi tecnico-scientifici e terapeutici;
- nell'ipotesi i cui i prezzi siano eccessivamente onerosi rispetto ai prezzi praticati dal mercato.

È prevista, inoltre, una opzione per la durata contrattuale di 2 anni, rinnovabile di anno in anno.

Art. 2 – Documentazione tecnica

Il concorrente dovrà presentare la seguente documentazione tecnica per ogni id presente nella scheda fabbisogno (all. 1) in base alla composizione dettagliata nell'allegato 3, a pena di esclusione:

1. **Indice completo** contenente l'elenco di tutti i documenti inviati nell'offerta tecnica con la descrizione del contenuto degli stessi
2. **Brochure illustrativa (eventuale)** sul processo di fabbricazione dei prodotti in TNT, caratteristiche tecniche generali del TNT, sistema di confezionamento dei pacchi procedurali ad integrazione della scheda tecnica;
3. **Scheda tecnica**, in lingua italiana, nella quale devono essere espressamente indicati gli elementi necessari ed indispensabili all'individuazione dei requisiti tecnici del prodotto con particolare riferimento a:
 - a. descrizione del dispositivo offerto, codice del dispositivo assegnato dal produttore/mandatario con il nome dell'Impresa produttrice/mandatario e

- paese d'origine, eventuale codice assegnato successivamente dal rivenditore con nome e paese d'origine di quest'ultimo;
- b. destinazione d'uso;
 - c. se prodotto sterile o non sterile;
 - d. se dispositivo sterile: modalità di sterilizzazione utilizzata;
 - e. se dispositivo non sterile: idoneità del prodotto alla sterilizzazione e metodo di sterilizzazione compatibile e numero di sterilizzazioni previste;
 - f. condizioni specifiche di conservazione e/o di manipolazione;
 - g. periodo di validità;
 - h. intera gamma delle misure/versioni disponibili (no alternative);
 - i. dichiarazione attestante l'assenza o presenza di lattice;
 - j. **classe di appartenenza** secondo le direttive comunitarie sui Dispositivi Medici;
 - k. **codice del dispositivo medico** secondo la CND (Classificazione Nazionale dei Dispositivi Medici all'ultimo livello di stratificazione);
 - l. numero della Banca Dati Ministeriale e numero di repertorio (se in possesso). Qualora non sia disponibile il dato relativo al numero della Banca Dati Ministeriale, dovrà essere presentata la dichiarazione del fabbricante.

Specificare se trattasi di kit che non devono recare una nuova marcatura CE o di kit che devono recare nuova marcatura CE e l'eventuale n. di repertorio dei kit assemblati.

- 4. (eventuale) codice paraf di Farmadati;
- 5. **Foglio illustrativo (IFU) presente nella confezione del dispositivo medico con le istruzioni per l'uso in lingua italiana;**
- 6. **Copia dell'etichetta** in lingua italiana;
- 7. **Copia della Certificazione di Conformità (Dichiarazione di Conformità e certificato CE, ove applicabile) e Certificazione CE** in corso di validità a pena di esclusione; in caso di avvenuta scadenza del marchio e la contemporanea procedura di rinnovo dello stesso, attestazione del produttore/mandatario che fornisca gli estremi della richiesta di rinnovo con obbligo a fornire, successivamente al rilascio, la nuova certificazione CE;
- 8. Eventuali altre certificazioni di qualità, in corso di validità;
- 9. **Dichiarazione** attestante il servizio di **assistenza tecnico-logistica e post vendita** assicurato in caso di aggiudicazione contenente anche l'indicazione del tempo di consegna in caso di urgenze e la disponibilità di uno specialist sul posto in caso di problematiche e/o in caso sia necessario rivedere la composizione dei pacchi procedurali;
- 10. **Dichiarazione** attestante l'impegno ad effettuare **aggiornamenti tecnologici**;
- 11. Eventuale **documentazione** dimostrante che il prodotto proposto ottempera **in maniera equivalente** i requisiti richiesti nel presente capitolato tecnico;

12. **Dichiarazione** attestante la disponibilità a variare la composizione dei kit in seguito a motivate sopravvenute nuove esigenze di carattere istituzionale, organizzativo, per cambio metodiche, per il raggiungimento di nuovi obiettivi strategici.

13. **Relazione tecnica:** l'offerente deve redigere una relazione tecnica articolata in paragrafi corrispondenti ai singoli criteri di valutazione dell'allegato 2 "criteri di valutazione", descrivendo le caratteristiche del prodotto offerto evidenziando gli elementi che possano essere oggetto di apprezzamento da parte della Commissione e/o formulare opportuni e specifici rinvii alla ulteriore documentazione tecnica allegata all'offerta contenente detti elementi. La relazione dovrà essere redatta per un massimo di 20 pagine e dovranno essere riportati i valori test della norma 13975 per i laminati e i camici.

Nel caso in cui la documentazione sopra richiesta ai punti 2), 3), 4) e 5) sia disponibile nella banca dati del Repertorio Generale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (R.D.M.), la presentazione della documentazione indicata può essere sostituita, ai sensi dell'art.5, comma 5 del D.M. 21.12.2009, da apposita e specifica dichiarazione contenente l'indicazione del Numero di Registrazione nel Repertorio. In aggiunta, la ditta deve dichiarare che tutta la documentazione nel Repertorio è aggiornata e completa alla data di scadenza di presentazione dell'offerta. La documentazione si considera completa qualora siano presenti i relativi files e non il rimando ad un link/email. In questo caso l'AST PU provvederà ad acquisire direttamente dalla banca dati la documentazione presente alla data di scadenza di presentazione delle offerte, in quanto il sistema storizza i documenti presentati, presumendo la completezza delle informazioni. E' responsabilità della ditta partecipante assicurare la completezza e aggiornamento del materiale presente nella banca dati. **Non verranno prese in considerazione offerte in alternativa.**

Art. 3 – Criteri di valutazione

I prodotti oggetto di gara dovranno essere corrispondenti alle caratteristiche tecniche essenziali di minima. La mancanza di anche uno dei requisiti richiesti determina l'esclusione, fatta salva l'applicazione dell'art. 79 del D.Lgs. n.36/2023 smi.

L'aggiudicazione dell'appalto avverrà in base al criterio dell'offerta economicamente più vantaggiosa, assegnando un massimo di 70 punti su 100 alla qualità ed un massimo di 30 punti su 100 al prezzo. $PT=PQ+PE$

Sono previsti elementi/criteri di natura qualitativa -Discrezionale: La commissione giudicatrice procederà attraverso l'attribuzione discrezionale del PUNTEGGIO qualitativo in modo collegiale, utilizzando un COEFFICIENTE da 0 a 1 (modalità Q1).

In particolare a ciascuno degli elementi qualitativi di cui all'allegato n. 3 del CT è attribuito un unico coefficiente direttamente dalla Commissione, in modo collegiale, sulla base dell'esame della documentazione tecnica e dell'eventuale prova dei DM offerti secondo un GIUDIZIO Discrezionale come da tabella che segue:

Giudizio	Criterio motivazionale	Coefficiente
----------	------------------------	--------------

Insufficiente	Non rispondente alla caratteristica preferenziale in esame e/o in caso di mancanza di informazioni necessaria per la valutazione del parametro considerato	0,00
Sufficiente	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame	0,20
Discreto	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi di non particolare interesse per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,40
Buono	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,60
Distinto	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi più che rilevanti per le specifiche esigenze del servizio utilizzatore	0,80
Ottimo	Rispondente alla caratteristica preferenziale in esame con elementi migliorativi ampiamente superiori al soddisfacimento delle specifiche esigenze del servizio utilizzatore	1,00

Successivamente la commissione, terminata l'attribuzione dei coefficienti, attribuirà il punteggio all'elemento/criterio secondo il metodo aggregativo-compensatore, in particolare:
 $C(a)_i = [W_i \cdot V(a)_i]$

Dove:

$C(a)$ = Punteggio attribuito all'offerta relativamente all'elemento/criterio (i)

W_i = Punteggio max attribuito all'elemento/criterio (i)

$V(a)_i$ = coefficiente variabile tra zero e uno assegnato alla Commissione rispetto all'elemento/criterio (i)

Infine saranno quindi sommati tutti i punteggi attribuiti ai singoli elementi/criteri pervenendo così al punteggio qualità complessivo (PQ).

Per ogni lotto, la commissione, all'unanimità, procederà ad assegnare i coefficienti (compresi tra 0 e 1) di cui all'art. 3 del capitolato tecnico per ogni criterio di valutazione di cui all'allegato 2.

Una volta terminata la procedura di attribuzione discrezionale dei coefficienti, si procederà come segue:

1. Verifica del raggiungimento della soglia minima con esclusione delle offerte che avranno ottenuto un punteggio inferiore a 25;
2. Riparametrazione: qualora nessun concorrente raggiunga per lo specifico criterio il coefficiente massimo assegnabile uno (1), verrà effettuata la riparametrazione dei punteggi riportando ad uno (1) il coefficiente più alto. Conseguentemente verranno riparametrati gli altri coefficienti in proporzione utilizzando la seguente formula: coefficiente definitivo =

coefficiente di ciascuna offerta/coefficiente massimo attribuito per quel criterio verranno riparametrati trasformando i coefficienti attribuiti ad ogni offerta in coefficienti definitivi.

L'aggiudicazione avverrà anche in caso di una sola offerta valida. L'AST PU si riserva la facoltà di non procedere all'affidamento se l'offerta non risulta conveniente o idonea.

Ogni ditta partecipante può offrire un solo prodotto per identificativo.

In caso di offerta dello stesso prodotto in più lotti, il prezzo offerto deve essere uguale in tutti lotti.

Art. 4 – Campionatura

Ai fini della valutazione tecnico-qualitativa da parte della Commissione dovrà essere acquisita la seguente campionatura:

- ✓ n. 1 pacco procedurale prototipo anche non sterile per ciascun set;
- ✓ n. 2 pacchi procedurali sterili per ciascun set.

La campionatura dovrà pervenire entro il termine di scadenza per la presentazione delle offerte, e comunque, al più tardi, entro il termine assegnato dalla stazione appaltante in sede di soccorso istruttorio.

Le confezioni richieste oggetto di campionatura dovranno recare (mediante apposita etichetta o sovrascritta con pennarello indelebile) il numero dell'id di riferimento del lotto per cui il campione viene presentato ed il nome della ditta partecipante, al fine di agevolare la valutazione da parte della Commissione Giudicatrice. Ogni campione dovrà essere presentato in confezione originale, uguale a quella di vendita. Qualora il campione valga per più lotti, dovrà essere chiaramente specificato sul documento di consegna e sul campione stesso.

I campioni dovranno essere inviati al recapito che verrà espressamente indicato nella relativa richiesta.

La campionatura della ditta aggiudicataria rimarrà depositata presso i locali dell'AST PU di Pesaro per tutta la durata del contratto, e ad essa si farà riferimento in caso di eventuali contestazioni in merito alla qualità degli articoli consegnati.

L'attività della Commissione Giudicatrice comprenderà le seguenti fasi in successione:

fase n°1): verifica- mediante esame della documentazione tecnica presentata e mediante esame di n. 1 pacco procedurale prototipo anche non sterile da consegnare contestualmente alla presentazione dell'offerta - del possesso dei requisiti di minima richiesti dal capitolato tecnico. Qualora dall'esame della documentazione e del pacco prototipo si verifichi il mancato possesso dei requisiti tecnici minimi richiesti dal capitolato tecnico, la Commissione Giudicatrice procederà all'esclusione dell'offerta.

fase n°2): valutazione tecnica dei prodotti offerti sulla base dei criteri dettagliatamente indicati nel CT e relativi allegati (criteri di valutazione) e della campionatura presentata pari a nr. 2 pacchi sterili per id.

La Commissione giudicatrice si riserva l'insindacabile facoltà di richiedere ulteriore campionatura gratuita dei dispositivi oggetto di valutazione tecnica.

L'attribuzione del punteggio tecnico avverrà a seguito della visione/prova della citata campionatura gratuita. Si precisa che la campionatura presentata deve essere corrispondente ai dispositivi offerti.

La campionatura delle ditte non aggiudicatrici rimarrà depositata presso i locali della U.O.C. Gestione Approvvigionamento di beni e servizi e logistica dell'AST PU di Pesaro. Le succitate ditte sono invitate a ritirarla a proprie spese entro 15 giorni naturali consecutivi e continuativi dalla data di comunicazione degli esiti di gara, nei seguenti orari: tutti i giorni feriali dalle ore 08.30 alle ore 13.30, previa comunicazione (anche telefonica) alla UOC Gestione Approvvigionamento Beni, Servizi e Logistica (tel.0721/366341-84).

Si precisa che, in mancanza del ritiro della merce nei termini indicati, questa Azienda si considererà autorizzata a disporre come riterrà opportuno.

Art. 5 – Modalità della fornitura: conto deposito (“contratto estimatorio”)

La fornitura dovrà essere eseguita secondo le modalità disciplinate nel “contratto estimatorio”.

In particolare, i dispositivi medici con contratto estimatorio saranno gestiti **in conto deposito informatizzato**, il quale avrà durata fino alla scadenza del contratto di fornitura. Al termine del contratto l'AST PU metterà a disposizione per il ritiro, e l'Aggiudicatario ritirerà, il materiale in giacenza presso le sale operatorie dell'AST PU. A tale riguardo, resta espressamente inteso tra le parti che saranno ritirate esclusivamente le confezioni di vendita integre.

L'Aggiudicatario potrà effettuare in qualsiasi momento controlli atti a verificare la presenza e l'integrità del materiale consegnato in quanto lo stesso rimane di sua proprietà fino al momento del suo prelievo ed utilizzo da parte dell'AST PU. Nel caso in cui risultino differenze tra la merce custodita e quella indicata nelle risultanze contabili, l'Aggiudicatario ne darà tempestiva comunicazione all'AST PU per le verifiche del caso. L'AST PU si impegna a custodire e conservare i predetti beni con la diligenza del buon pater familias e ad utilizzarli secondo l'uso per cui sono stati progettati e le istruzioni che l'Aggiudicatario si riserva di impartire.

Si precisa che i quantitativi che saranno richiesti in conto deposito informatizzato verranno determinati in funzione delle effettive necessità aziendali nel rispetto del numero dei pezzi previsti nella confezione.

Le lettere di reintegro, il cui riferimento deve essere riportato sul relativo documento di consegna in conto deposito, contengono il riferimento dell'ordinativo da riportare in fattura per la fatturazione del materiale consumato.

Il documento di trasporto deve riportare le indicazioni previste dalla legislazione vigente e, in particolare:

- data e numero della lettera di reintegro
- codice prodotto fornitore;
- lotto di produzione;
- data di scadenza;
- numero di prodotti consegnati per ogni lotto

La consegna del materiale in conto deposito deve essere effettuata presso il magazzino unico di Villa Fastiggi, via Brigata GAP, 61121 Pesaro dal lunedì al sabato le ore 8.00 alle 13.00, entro e non oltre:

- *7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro*
- *48h continuative e non lavorative in caso di urgenza*

La consegna entro il termine suddetto si intende tassativa e non soggetta a variazione. Qualora ciò non sia possibile, il fornitore deve provvedere a darne tempestiva comunicazione scritta.

In casi di necessità contingenti e di urgenza la Ditta deve essere in grado di far fronte ad

eventuali richieste con la massima tempestività, mettendo a disposizione i prodotti occorrenti entro 48 ore continuative e non lavorative; qualora ciò non fosse possibile deve provvedere a dare tempestiva comunicazione scritta alla UOC Farmacia e UOC Approvvigionamento Beni e Servizi e Logistica e, concordare la consegna di almeno un acconto sulla quantità complessiva ordinata, sufficiente a ristabilire il fabbisogno urgente fino alla consegna del saldo.

La consegna deve avvenire sotto la responsabilità, a cura e spese della ditta aggiudicataria, franco di ogni rischio, spesa di trasporto, di assicurazione e di ogni altra spesa accessoria, con la sola esclusione dell'I.V.A.. Le operazioni di scarico della merce sono a carico della Ditta fornitrice "franco bocca magazzino" che, pertanto, dovrà essere dotata di tutte le attrezzature necessarie a svolgere tale attività.

Devono inoltre essere consegnati prodotti con validità **non inferiore a $\frac{3}{4}$** della durata massima. In casi particolari, comunicati per iscritto dalla ditta aggiudicataria, si può derogare a tale termine, previo accordo con il Responsabile dell'esecuzione; in questo caso la ditta aggiudicataria assicura la sostituzione del prodotto al momento della scadenza, se non utilizzato, senza alcun onere a carico dell'AST PU.

Non sono ammessi ordini condizionati o vincolati a minimo d'ordine fatturabile.

Art. 6 – Normativa di riferimento

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi, pena l'esclusione dalla gara, alle norme vigenti a livello nazionale e comunitario per quanto riguarda le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso. In particolare devono essere conformi ai requisiti stabiliti dal Regolamento (UE) 2017/745 che abroga le direttive D.Lgs 46/97 s.m.i. D.Lgs 37/2010 s.m.i., fermo restando le disposizioni transitorie all'art 120 e ai saggi tecnologici, chimici, fisici, biologici previsti dalla F.U. Europea vigente.

Tale conformità dovrà sussistere sia all'atto dell'offerta, sia seguito di ogni eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi offerti devono essere iscritti al Repertorio Ministeriale, in base a quanto previsto dal Decreto ministeriale 21 dicembre 2009 e possedere i requisiti minimi di fabbricazione e le caratteristiche tecniche qualitative degli Standard Europei EN 13795 parte 1-2-3 e smi (resistenza alla penetrazione microbica a secco e bagnato, pulizia microbica e particolato, linting, resistenza alla penetrazione dei liquidi, allo scoppio a secco e bagnato, alla trazione a secco e bagnato, adesività).

Il metodo di sterilizzazione usato e la modalità di sterilizzazione da eseguire in caso di danneggiamento dell'involucro originale deve – pena l'esclusione - essere conforme al Regolamento UE 2017/745.

I dispositivi offerti inoltre devono rispondere, a pena di esclusione, alle caratteristiche tecniche di minima indicate nel presente capitolato.

Le confezioni, gli imballaggi e l'etichettatura dovranno essere conformi alla normativa vigente. Le etichette dei prodotti devono essere in lingua italiana e sia sulla confezione singola, sia sull'imballaggio esterno, devono riportare la marcatura CE e le indicazioni previste da tale marcatura secondo le disposizioni vigenti (a titolo esemplificativo: nome commerciale del prodotto, descrizione, dimensioni e materiali, nome ed indirizzo dell'officina di produzione, data e numero del lotto di produzione, la dicitura "sterile, monouso" o relativi pittogrammi, data di scadenza/validità del prodotto).

In particolare l'etichetta deve essere dotata di apposito barcode identificativo del prodotto, dal quale evincere le necessarie informazioni (tipo lotto, scadenza, numero seriale ecc..) per tracciare tutto il percorso fino al momento del loro utilizzo e per consentire

successivamente la tempestiva rintracciabilità.

I prodotti offerti devono essere imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante il trasporto e la conservazione.

Gli articoli devono essere contenuti in apposite confezioni che ne permettano il trasporto e lo stoccaggio. Il materiale di confezionamento deve essere resistente e tale da garantire il grado di pulizia previsto fino al momento dell'uso e l'eventuale sterilità. I prodotti devono essere confezionati ed imballati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante le fasi di trasporto e immagazzinamento per il periodo di validità degli stessi.

I dispositivi offerti devono possedere tutte le autorizzazioni, certificazioni e registrazioni di legge, nel caso in cui non sussista l'obbligo della registrazione, tale circostanza dovrà essere debitamente documentata e dichiarata nella documentazione tecnica.

Art. 7 – Descrizione caratteristiche tecniche specifiche o equivalenti

Di seguito sono riportate le caratteristiche tecniche di minima, pena esclusione. Il mancato possesso delle caratteristiche tecniche essenziali di minima e dei requisiti previsti nel presente Capitolato Tecnico comporterà l'esclusione della Ditta dalla procedura di gara.

Tutti i dispositivi medici di consumo offerti devono essere monouso, monopaziente, sterili, latex free e deph free.

Le caratteristiche preferenziali oggetto di valutazione qualitativa sono espresse nell'Allegato 2 – Criteri di valutazione. I dati saranno desunti dalla documentazione tecnica presentata, dalle evidenze di letteratura e dalla campionatura richiesta.

Art. 7.1 – Pacchi procedurali

I pacchi procedurali per l'uso nei Blocchi Operatori dell'AST PU devono essere utilizzati nel corso di chirurgia generale e specialistica, pertanto sono costituiti da diverse tipologie di dispositivi che servono per preparare il campo operatorio sterile nel corso di uno specifico intervento chirurgico.

Devono essere sterili e monouso. La disposizione dei componenti nel pacco procedurale deve rispettare l'ordine logico di utilizzo e deve garantire la stabilità evitando spostamenti; il telo del tavolo deve avvolgere tutti gli altri componenti mentre quelli di piccole dimensioni devono essere raccolti in apposite sacchette/ciotole o simili per evitarne la dispersione all'interno del pacco.

Tutti i dispositivi medici contenuti all'interno dei pacchi procedurali, quali garze, ciotole, lame, medicazioni, aghi, siringhe, drenaggi, tubi, teli, ecc, devono essere esattamente corrispondenti alle misure e alle specifiche indicate nell'allegato 3 Composizione dei Pacchi, con una tolleranza massima del $\pm 10\%$ rispetto a quanto indicato. Tuttavia, a causa della grande variabilità dei pacchi e relative misure, la Commissione Giudicatrice si riserva di valutare l'idoneità/equivalenza dei sistemi/prodotti proposti in relazione alle esigenze degli utilizzatori.

Art. 7.2 – Tessuto Non Tessuto

Il tessuto non tessuto offerto può essere ottenuto con qualsiasi tipo di fibre distribuite casualmente o direzionalmente, la coesione/adesione deve essere continuativa per tutta la lunghezza ed è assicurata da metodi meccanici, fisici, chimici o combinazione degli stessi escludendo la tessitura, la lavorazione a maglia, la cucitura, la feltratura tradizionale e i

prodotti cartacei. E' completato da specifici trattamenti complementari di finissaggio tali da renderlo adatto all'uso medico e ad assicurare le seguenti caratteristiche fondamentali:

- impermeabilità, traspirabilità ed assorbenza (specificare se i teli sono impermeabili su tutta la superficie);
- idrorepellenza e permeabilità all'aria;
- barriera di protezione bidirezionale al passaggio dei microrganismi;
- resistenza alla trazione, alla lacerazione longitudinale e trasversale a secco e in condizioni di bagnato;
- drappeggiabilità elevata;
- morbidezza;
- antistatico e inodore;
- assenza di peluria con ridotta dispersione di fibre;
- presenza di trattamenti che impediscano la propagazione delle fiamme;
- avere un basso livello di infiammabilità, con richiesta di indicazione della classe di reazione al fuoco;
- essere sterile in conformità alla FU vigente;
- presenza di zone di rinforzo attorno all'area di incisione, ove richiesto;
- colorazione uniforme antiriflesso e stabile, senza rilascio di sostanza;
- assenza di elementi che possano provocare allergie o qualsiasi altra manifestazione cutanea;
- assenza di lattice;
- adesivi ipoallergenici che non lascino residui sulla cute del paziente all'atto della rimozione;
- adesivi atraumatici alla rimozione;
- possibilità di incenerimento ed eliminazione senza formazione di residui tossici, in conformità alla normativa vigente sullo smaltimento dei rifiuti;
- rispetto delle esigenze di comfort e sicurezza dei loro utilizzatori (pazienti e personale medico).

Art. 7.3 – Teli per la copertura del paziente e accessori vari

Dovranno avere dimensioni, forma, disegno e piegatura adeguati ad una corretta tecnica asettica di allestimento del campo, anche da parte di un singolo operatore, e di copertura sterile del paziente.

In relazione al diverso impiego, secondo la tipologia di intervento operatorio, dovranno essere provvisti di finestre, fori, fessure, zone adesive, asole di fissaggio per cavi e tubi, film d'incisione e sacche raccolta liquidi così come dettagliato nella descrizione dei singoli prodotti richiesti (allegato 3).

I teli in TNT proposti devono possedere la capacità di assorbimento, impervietà al passaggio dei liquidi e confortevoli al contatto con il paziente su tutta la superficie e devono essere corredati di un ulteriore strato di TNT assorbente intorno alle aree di incisione chirurgica.

Le coperture dovranno essere dotate di sistema di fissaggio mediante adesivi, atte a costituire un'efficace barriera contro il passaggio dei microorganismi, onde evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica. Gli adesivi impiegati dovranno essere di tipo medico, ipoallergenici, atossici, ricoperti da una protezione facilmente removibile con i guanti, per consentirne l'agevole rimozione in condizioni di asepsi. Inoltre l'adesivo dovrà avere dimensioni sufficienti ad assicurare una ottimale aderenza per tutta la durata dell'intervento chirurgico e non dovrà causare lesioni e rilascio di residui di colla sulla cute del paziente.

Devono essere costituiti in un unico pezzo o, qualora le esigenze richiedessero la presenza di più pezzi, questi devono essere fissati con saldature e non con cuciture e la loro unione

deve essere continuativa per tutta la lunghezza onde assicurare la continuità della barriera antibatterica.

Sono ammessi esclusivamente Teli per la copertura del paziente che rispondono ai requisiti previsto dalla Normativa UNI EN 13795.

È richiesta la totale impermeabilità nella zona limitrofa al punto di incisione.

Le sacche per la raccolta dei liquidi dovranno essere realizzate in materiale plastico antistatico, essere robuste, avere bordi modellati e avere un sistema per il fissaggio con adesivi al telo oppure essere incorporate allo stesso.

Il sistema di fissaggio dei cavi e dei tubi dovrà essere costituito da anelli realizzati in TNT molto resistente e da nastro adesivo, o sistema equivalente, con sistema di chiusura regolabile in velcro o polietilene o equivalente. Gli anelli dovranno essere posizionati, senza cuciture, sulle zone di rinforzo intorno all'area di incisione.

Per i teli biaccoppiati il tessuto non tessuto utilizzato deve avere un'assoluta impermeabilità al passaggio di liquidi e microrganismi in quanto allo strato superiore in TNT assorbente è applicato un film plastico multistrato, privo di microfori tale da garantire un effetto barriera.

Per i teli triaccoppiati il tessuto non tessuto utilizzato deve essere assorbente ed impervio triaccoppiato, composto cioè da uno strato superiore di TNT, uno intermedio di polietilene o equivalente ed un altro inferiore di TNT.

Art. 7.4 – Teli di copertura tavoli portastrumenti

I teli destinati alla copertura dei tavoli portastrumenti (copritavolo madre e mayo) devono offrire la massima garanzia di impermeabilità ai liquidi nonché di robustezza al contatto con lo strumentario chirurgico, rinforzati nella zona di appoggio dello strumentario con TNT antiscivolo, saldato e non cucito.

A tale scopo devono essere costituiti da materiale plastico di spessore uguale o superiore a 50 micron in tutta la superficie indicata nel dettaglio dei prodotti (all. 3).

Inoltre, al fine di trattenere i liquidi, devono essere provvisti di un ulteriore strato superiore costituito da TNT assorbente.

Art. 7.5 – Camici chirurgici

I camici chirurgici devono essere composti da Tessuto non Tessuto morbido e drappeggiabile con proprietà di idrorepellenza ai liquidi, confortevoli, ottima vestibilità e traspiranti.

Il corpo del camice è composto da unico pezzo senza cuciture verticali e/o orizzontali, bordino al collo rinforzato e chiusura regolabile con velcri, avvolgente, con lacci di chiusura in vita fissati senza cuciture e con cartellino di vestizione anti-contagio per una vestizione asettica. La copertura della schiena deve essere totale, ottenuta mediante completa sovrapposizione, da fianco a fianco, dei due lembi posteriori.

Le maniche devono essere confezionate in modo da proteggere gli operatori dal rischio di contaminazione, quindi per tutta la lunghezza del braccio non devono avere cuciture, e possono essere unite al corpo del camice attraverso termosaldatura. I polsini devono essere in morbido e confortevole materiale sintetico, tubulari ed elasticizzati e di lunghezza non inferiore ai 6 cm circa.

Devono rispondere ai requisiti previsto dalla Normativa UNI EN 13795.

I Camici chirurgici Rinforzati per interventi ad alto rischio, ove si prevede una particolare esposizione e dispersione di sangue o altri liquidi biologici, oltre le caratteristiche sopra indicate, devono avere un ulteriore strato interno protettivo in laminato plastico antistatico adesivo senza cuciture di Tessuto non tessuto posto sulla parte frontale e sugli avambracci

(almeno dal gomito fino all'attaccatura del polsino) e un rinforzo impermeabile per maggiore impermeabilità.

La piegatura deve essere tale da consentire il rispetto dell'asepsi e tale da garantire all'utilizzatore la vestizione senza ausilio di terze persone. I camici devono essere avvolti da carta medica protettiva.

Devono essere disponibili nelle taglie L (lunghezza minima 130 cm) e XL (lunghezza minima 150 cm).

Art. 8 – Confezionamento

Tutti i prodotti richiesti devono essere adeguatamente confezionati per garantire un'efficace barriera contro l'umidità, la polvere e devono essere consoni al trasporto e allo stoccaggio presso il Blocco Operatorio.

In particolare per il confezionamento dei pacchi procedurali viene richiesto – pena esclusione:

- cartone esterno (o idoneo imballaggio equivalente) per il trasporto e stoccaggio riportante etichetta identificativa del prodotto dotato di facile sistema di apertura che eviti possibilmente l'uso di taglienti per la rimozione dei pacchi dalla scatola. Il cartone esterno non deve pregiudicare la sterilità del contenuto dell'imballaggio interno;
- busta in materiale plastico trasparente (o altro materiale idoneo trasparente o altro sistema equivalente) resistente e avvolgente tutti i pacchi contenuti nel cartone per un facile trasporto e stoccaggio all'interno del Blocco Operatorio;
- confezionamento primario costituito da una busta in plastica (PE) trasparente impermeabile ai fluidi ed altamente resistente, termosaldata in modo continuo lungo tutto il perimetro con un adeguato invito all'apertura sul campo operatorio al fine di garantire le procedure di asepsi;
- i pacchi procedurali devono essere avvolti in carta medica con lembi di apertura ampi e prepiegati in modo da garantire la sterilità durante la fase di apertura;
- i pacchi procedurali, oltre che dalla carta medica, devono essere avvolti dal copritavolo, inoltre, il camice per lo strumentista, anch'esso avvolto a parte per garantire la sterilità e la possibilità di vestizione durante la fase di preparazione del campo, deve essere posizionato nella prima piega del copritavolo stesso.

I diversi componenti dei pacchi procedurali devono essere disposti - pena l'esclusione - nell'ordine indicato nella scheda fabbisogno che rappresenta la sequenzialità delle operazioni svolte nel corso della preparazione del campo sterile.

All'interno della busta di confezionamento primario, deve essere presente e ben visibile – pena l'esclusione - il foglio descrittivo in lingua italiana del codice prodotto, descrizione, quantità e descrizione dei componenti nell'ordine di posizionamento, marchio CE con numero identificativo, il numero del lotto di produzione, luogo di produzione, data entro cui può essere usato in condizione di sicurezza, il nome del produttore, ragione sociale ed indirizzo, la dicitura “sterile” e la modalità di sterilizzazione, la dicitura/simbolo “monouso”, la dicitura/simbolo “assenza di lattice”, oltre al codice a barre.

Dovranno inoltre essere disponibili - pena l'esclusione - almeno 4 etichette adesive rimovibili per i set procedurali che riportino codice e nome del prodotto, data di sterilizzazione, data di scadenza e il numero di lotto, al fine di garantire la tracciabilità dei prodotti.

Art. 9 – Sterilizzazione

La sterilizzazione dovrà essere conforme – pena l'esclusione - alle normative vigenti, pertanto i prodotti dovranno essere sterilizzati con uno dei seguenti metodi:

- ad ossido di etilene (con un residuo di gas all'interno della confezione inferiore a 2 ppm per oggetti di peso inferiore a 100g e inferiore a 1 ppm per oggetti di peso superiore a 100g)
- mediante irradiazione (raggi gamma o beta)

I concorrenti dovranno presentare idonea certificazione attestante la conformità di quanto richiesto nel caso di prodotti sterilizzati a ETO.

Art. 10 – Mancata consegna

Qualora il fornitore ritardasse o non effettuasse la consegna/ripristino dei prodotti entro i termini previsti dal contratto, l'AST PU si riserva il diritto di acquistare presso altre ditte eguali quantità e qualità di dispositivi a danno del fornitore inadempiente sia per la differenza per eventuale maggior prezzo rispetto a quello convenuto, sia per ogni altro maggior onere o danno comunque derivante all'AST PU a causa dell'inadempienza stessa.

Art. 11 – Controlli qualitativi e Prodotti non conformi

L' Aggudicatario dovrà consegnare i prodotti conformi alla normativa vigente alla data della consegna, fatti salvi adeguamenti e modificazioni che si rendessero necessari per effetto di variazioni di carattere normativo.

I prodotti oggetto della fornitura dovranno soddisfare i requisiti dichiarati dalla ditta nell'ambito dell'offerta tecnica presentata al fine dell'aggiudicazione.

Nel caso in cui la fornitura dovesse risultare non conforme a quanto aggiudicato, la ditta aggiudicataria sarà tenuta al ritiro immediato, a proprie spese, di quanto presente presso l'amministrazione, provvedendo nel minor tempo possibile, e comunque entro 48h continuative e non lavorative dalla segnalazione, alla sostituzione con prodotti aventi le caratteristiche merceologiche conformi a quanto previsto dal capitolato tecnico.

L'accertamento della quantità e della qualità delle prestazioni rese dall'esecutore avverrà ad insindacabile giudizio degli Organi competenti dell'AST PU, nelle modalità di seguito indicate.

Gli attestati di ricevuta da parte degli assistenti contabili implicano solo una verifica quantitativa tra quanto richiesto e quanto consegnato senza alcuna implicita o esplicita presunzione di accettazione definitiva.

La registrazione mediante l'apposita procedura informatica della presa in carico dei materiali con gli estremi del documento di trasporto e dell'ordinativo corrispondente, è effettuata ad ogni consegna previo accertamento delle quantità.

Le verifiche di cui sopra non sollevano l'esecutore dalle responsabilità delle proprie obbligazioni in ordine ai vizi non rilevati all'atto della consegna, né dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto della utilizzazione della prestazione fornita e liquidata.

L'esecutore deve rispondere, in qualsiasi momento, di eventuali danni a persone della AST PU o a terzi derivanti dall'utilizzo della fornitura liquidata a causa di difetti ed imperfezioni della stessa.

In particolare l'AST PU si riserva di verificare in ogni momento la conformità delle quantità e qualità delle forniture e delle prestazioni rispetto alle previsioni contrattuali e a quanto previsto nell'ordinativo di fornitura, verificando la rispondenza qualitativa dei prodotti consegnati. A titolo esemplificativo e non esaustivo, potranno essere considerati difformi,

dal punto di vista qualitativo, prodotti che presentino errata etichettatura, assenza di integrità dell'imballo e confezionamento, o con nome commerciale/codice fabbricante diverso da quello offerto.

La verifica si intende positivamente superata se il prodotto consegnato presenta i requisiti qualitativi previsti. In caso di esito negativo della verifica con attestazione per iscritto, l'AST PU attiverà le pratiche di reso dei prodotti difettosi e/o non conformi.

Oltre alle verifiche di cui al precedente periodo, l'AST PU, anche tramite terzi da essa incaricati e con spese a carico del Fornitore, ha comunque facoltà di effettuare, in corso di fornitura, verifiche, anche a campione, di corrispondenza delle caratteristiche qualitative del prodotto consegnato con quelle descritte nel Capitolato Tecnico e nell'offerta del Fornitore. In caso di esito negativo della verifica, l'AST PU potrà applicare le penali e richiedere al Fornitore, sempre a sue spese, di provvedere alla fornitura in sostituzione.

La fornitura non accettata resta a disposizione dell'esecutore che, a suo rischio e pericolo, dovrà ritirarla a propria cura e spese. È a carico dell'esecutore ogni danno relativo al deterioramento della fornitura non ritirata. Restano comunque ferme e impregiudicate le diverse determinazioni del direttore dell'esecuzione, cui è affidata la verifica qualitativa e il controllo della regolare esecuzione della prestazione con riguardo alle disposizioni previste nei documenti contrattuali.

La reiterazione per almeno tre volte di segnalazioni di non conformità e/o della circostanza connessa alla mancata accettazione di forniture previste nel presente atto costituisce condizione necessaria e sufficiente per l'attivazione della procedura di risoluzione in danno secondo la disciplina del presente atto con incameramento dell'intero deposito cauzionale. Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Salute o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, l'appaltatore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese con conseguente eventuale accredito nei confronti dell'Amministrazione.

Art. 12 – Innovazione tecnologica – ampliamenti gamma – Nuovi pacchi procedurali

Durante il periodo di validità del contratto, nel caso in cui siano immessi sul mercato dispositivi analoghi a quelli oggetto di aggiudicazione (anche a seguito di modifiche normative) con caratteristiche migliorative per rendimento e funzionalità, l'aggiudicatario si impegna e rende disponibile all'aggiornamento tecnologico dandone immediata comunicazione all'AST PU, che si riserva la facoltà di accettare i dispositivi, previo parere espresso dal direttore esecuzione contratto a parità di condizioni economiche e contrattuali. Saranno presi in considerazione soltanto i dispositivi medici che abbiano le stesse caratteristiche dei prodotti aggiudicati e caratteristiche tecnologicamente migliorative tali da non sovrapporsi ad altri prodotti aggiudicati.

Ogni ampliamento gamma, su richiesta del DEC, sarà accettato alle stesse condizioni economiche dei prodotti oggetto del contratto.

Nel corso dell'esecuzione del contratto, l'AST PU si riserva la possibilità di modificare la tipologia e la composizione dei pacchi e dei prodotti da acquistare a seguito di motivate sopravvenute nuove esigenze di carattere istituzionale, organizzativo, per cambio di metodiche, per il raggiungimento di nuovi obiettivi strategici.

I prezzi saranno determinati comparandoli, se possibile, a quelli di prodotti analoghi presenti nel contratto, o quando ciò sia impossibile, in tutto o in parte, la quantificazione dovrà essere effettuata sulla base delle quotazioni di mercato.

Art. 13 – Indisponibilità temporanea

In caso di temporanea carenza dei prodotti aggiudicati per cause di forza maggiore, l'Aggiudicatario deve comunicare tempestivamente, e comunque entro 24h decorrenti dall'indisponibilità del fornitore alla UOC Approvvigionamenti Beni e Servizi e Logistica e alla UOC Farmacia, via email/pec, la mancata disponibilità del prodotto, indicandone:

- numero d'ordine emesso/lettera di reintegro
- descrizione del dispositivo e codice prodotto fornitore;
- periodo previsto di indisponibilità;
- causa dell'indisponibilità.

In ogni caso la temporanea indisponibilità non potrà protrarsi per più di 7 giorni lavorativi dalla comunicazione. Decorso inutilmente il predetto termine, è onere della ditta aggiudicataria provvedere comunque alla consegna di prodotti equivalenti concordati preventivamente con il DEC, senza oneri aggiuntivi, garantendone la completa tracciabilità (non dovranno essere consegnati dispositivi diversi da quelli ordinati senza l'autorizzazione preventiva scritta dell'Amministrazione). Non dovrà altresì essere variato il confezionamento dei prodotti se non previa comunicazione e accettazione scritta da parte dell'Amministrazione. In caso di impossibilità, l'AST PU, previa comunicazione a mezzo PEC al Fornitore, potrà procedere direttamente all'acquisto del prodotto sul libero mercato, addebitando al Fornitore l'eventuale maggiore onere economico.

Art. 14 – Dispositivo vigilanza

La Ditta aggiudicataria si obbliga a:

- assicurare/garantire la tracciabilità dei dispositivi in caso di recall e fornire per i detti dispositivi le seguenti informazioni: identificativo di iscrizione nel sistema Banca Dati/Repertorio DM del Ministero della Salute, nome commerciale/modello del dispositivo, codice del dispositivo, numero di serie, determina di aggiudicazione/contratto/numero del lotto di gara, numero e data dei DDT e data di consegna;
- inviare agli utilizzatori in caso di ritiro dal mercato o altre azioni, gli avvisi di sicurezza/azioni correttive di campo (FSN/FSNA) ovvero le misure intraprese per la riduzione del rischio. I fabbricanti e per essi il venditore sono tenuti ad informare direttamente tutti i soggetti coinvolti nell'uso del dispositivo oggetto di azioni correttive di campo, il referente della Dispositivo Vigilanza, la Direzione Sanitaria e i Medici utilizzatori;
- portare a conoscenza all'AST PU delle informazioni provenienti dalla ditta produttrice e relative ad inconvenienti riscontrati sulla serie di produzione dei dispositivi e sulle misure da adottare in tali circostanze;
- assumersi ogni responsabilità in ordine ai danni causati ai pazienti a seguito di eventuali difetti di funzionamento dei dispositivi medici;
- sostenere tutti gli oneri che, a seguito del recall o dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento del prodotto fornito, potranno essere originati dalla effettuazione di visite di controllo, da interventi o re-interventi, da ricoveri, dall'esecuzione di esami diagnostici o da altre azioni anche oltre alla scadenza contrattuale;
- provvedere ad una continua e costante attività di formazione del personale medico relativamente alle indicazioni per un uso corretto dei dispositivi in riferimento a criteri di efficacia e di appropriatezza.

- Rendere prontamente e gratuitamente disponibile personale specializzato per dare assistenza ai medici nella risoluzione dei problemi tecnico-applicativi che dovessero sorgere nel periodo contrattuale

I prodotti oggetto di revoche/ritiri dovranno essere ritirati dalla ditta aggiudicataria entro 15 giorni dalla comunicazione scritta dell'AST PU. A partire dal 16° giorno sarà applicata la relativa penale. I costi relativi ad un eventuale smaltimento sostenuti dall'AST PU saranno addebitati alla ditta aggiudicataria.

Sono a carico della Ditta aggiudicataria tutti gli oneri derivanti da eventuali procedure di richiamo e/o rivalutazione clinica dei pazienti, dipendenti da difettoso o imperfetto funzionamento dei prodotti forniti.

Art. 15 – Penali

L'aggiudicatario è soggetto all'applicazione di penali pari all'1 per mille del valore netto del contratto per ogni giorno di ritardo, fatto salvo il risarcimento del maggior danno, nei seguenti casi:

- i. in caso di ritardo nella costituzione, entro 10 giorni dalla data di stipula del contratto, del conto deposito;
- ii. in caso di ritardo nel reintegro, oltre 7 giorni naturali consecutivi dalla data di ricevimento della lettera di reintegro/ordine dei dispositivi, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito, ovvero in caso di indisponibilità temporanea del prodotto (fuori produzione o evoluzione tecnica);
- iii. in caso di ritardo nel reintegro, entro 48 ore continuative e non lavorative dal ricevimento della lettera di reintegro/ordine in urgenza dei dispositivi, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito;
- iv. in caso di ritardo nella sostituzione del materiale per perdita di sterilità entro 24 ore continuative e non lavorative dei prodotti inseriti nel contratto di conto deposito, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito;
- v. in caso di ritardo nella sostituzione dei prodotti risultati non conformi entro 48 ore continuative e non lavorative, non imputabile all'Amministrazione contraente ovvero a cause di forza maggiore o caso fortuito;

Per ogni altra fattispecie di violazioni, inadempienze, relative ad una non corretta esecuzione del contratto si rimanda al Capitolato Speciale.

L'AST PU si riserva la facoltà di risolvere il contratto, con conseguente rivalsa sulla cauzione e eventuale richiesta di risarcimento di ogni eventuale danno, a seguito di numero tre contestazioni di inadempimento rilevate in ciascun anno solare nel corso della fornitura e inviate con comunicazione formale nel corso del contratto.

Allegati

- All. 1 – Scheda Fabbisogno
- All. 2 – Criteri di valutazione
- All. 3 - Composizione Pacchi

ID	DESCRIZIONE PACCO PROCEDURALE	QUANTITA' ANNUA	BA	Valore Annuo Iva Esclusa	Valore Annuo Iva Inclusa
1	SET PROTESI GINOCCHIO	65	62,00 €	4.030,00 €	4.916,60 €
2	SET PROTESI ANCA	235	69,00 €	16.215,00 €	19.782,30 €
3	SET TRAZIONE	95	40,00 €	3.800,00 €	4.636,00 €
4	SET PER ARTROSCOPIA	110	47,00 €	5.170,00 €	6.307,40 €
5	SET INCHIODAMENTO FEMORE	280	44,00 €	12.320,00 €	15.030,40 €
6	SET ARTROSCOPIA DI SPALLA	65	56,00 €	3.640,00 €	4.440,80 €
7	SET PICCOLI INTERVENTI ORTOPEDICI	1015	32,00 €	32.480,00 €	39.625,60 €
8	SET LAPAROSCOPIA GINECOLOGICA	190	41,00 €	7.790,00 €	9.503,80 €
9	SET CESAREO	335	51,00 €	17.085,00 €	20.843,70 €
10	SET GINECOLOGIA ADDOMINALE	710	44,00 €	31.240,00 €	38.112,80 €
11	SET VAGINALE	680	28,00 €	19.040,00 €	23.228,80 €
12	SET CRANIOTOMIA	120	110,00 €	13.200,00 €	16.104,00 €
13	SET EMATOMA	65	80,00 €	5.200,00 €	6.344,00 €
14	SET COLONNA	705	57,00 €	40.185,00 €	49.025,70 €
15	SET CHIRURGIA GENERALE E VASCOLARE	640	49,00 €	31.360,00 €	38.259,20 €
16	SET PER LAPAROSCOPIA	830	37,00 €	30.710,00 €	37.466,20 €
17	SET CHIRURGIA DAY SURGERY ERNIOPLASTICA	470	32,00 €	15.040,00 €	18.348,80 €
18	SET UNIVERSALE	1510	9,50 €	14.345,00 €	17.500,90 €
19	SET OCULISTICA	1175	22,00 €	25.850,00 €	31.537,00 €
20	SET TESTA COLLO	410	7,00 €	2.870,00 €	3.501,40 €
21	SET UROLOGIA TUR	1100	11,00 €	12.100,00 €	14.762,00 €
22	SET ANESTESIA PERIFERICA	11280	4,70 €	53.016,00 €	64.679,52 €
	Valore annuo			396.686,00 €	483.956,92 €
	Valore 3 ANNI			1.190.058,00 €	1451870,76
	Opzione durata 24 mesi (12 mesi + 12 mesi)			793.372,00 €	967.913,84 €
	Opzione acquisto (+ 100%)			1.983.430,00 €	2.419.784,60 €
	Valore complessivo delle Opzioni			2.776.802,00 €	3.387.698,44 €
	Valore complessivo dell'appalto			3.966.860,00 €	4.839.569,20 €

ID		Elementi/ criteri di natura qualitativa	punti assegnati	Modalità di attribuzione
1	camici	Livello di protezione, intesa come la migliore capacità di barriera del camice a qualsiasi forma di contaminazione microbica, anche virale, allo stato secco e umido	4	documentazione tecnica e prova pratica
2	camici	Vestibilità, comfort e libertà di movimento	4	prova pratica
3	camici	Traspirabilità, permeabilità al vapore acqueo e fuoriuscita di gas; sarà valutato l'indice di permeabilità al vapore acqueo determinata secondo ISO 15106-1 o equivalente	4	documentazione tecnica e prova pratica
4	camici	Resistenza al passaggio dei liquidi e capacità di barriera	3	documentazione tecnica e prova pratica
5	camici	Tipologia di chiusura del collo per comfort, regolabilità e tenuta	3	prova pratica
6	camici	Resistenza alla trazione a secco e a umido	2	documentazione tecnica e prova pratica
7	teli	Impermeabilità dei teli al passaggio dei liquidi e livello di assorbenza	4	documentazione tecnica e prova pratica
8	teli	Sistemi di fissaggio, resistenza e possibilità di regolazione del sistema di chiusura	3	prova pratica
9	teli	Maneggevolezza	3	prova pratica
10	teli	Drappeggiabilità, morbidezza atta a garantire il miglior comfort per il paziente	2	documentazione tecnica e prova pratica
11	teli	Robustezza laminati presenti nel set protesi anca	3	documentazione tecnica e prova pratica
12	teli	Resistenza alla trazione, lacerazione trasversale e longitudinale nelle varie condizioni cliniche presenti nel set protesi anca	3	documentazione tecnica e prova pratica
13	teli	Corrispondenza alle misure richieste	2	documentazione tecnica e prova pratica
14	adesivi	Tipologia e tenuta degli adesivi atti a costituire un'efficace barriera contro il passaggio dei microorganismi	3	documentazione tecnica e prova pratica
15	adesivi	Omogeneità della spalmatura sulla linea adesiva in grado di evitare la contaminazione dell'incisione chirurgica	2	prova pratica
16	adesivi	Grado di adesività in rapporto con la facilità di rimozione in condizione di asepsi e il minor rilascio di residui di colla sulla cute	2	prova pratica
17	dispositivi medici vari	Garza, radiopacità, priva di sfilacciatura, capacità di assorbimento	2	prova pratica
18	dispositivi medici vari	Bisturi, capacità di taglio e affilatura, praticità del sistema di sicurezza, maneggevolezza ed ergonomia	3	prova pratica
19	dispositivi medici vari	Ergonomia e facilità di utilizzo dei dispositivi medici di materiale plastico	3	prova pratica
20	dispositivi medici vari	Suturatrice cutanea, semplicità di utilizzo, efficacia della sutura, tenuta e posizionamento del punto	5	prova pratica
21	confezionamento set	Rapidità di lettura dell'etichetta	3	documentazione tecnica e prova pratica

22	confezionamento set	Facilità di apertura della busta in plastica trasparente (imballo primario) e facilità di stoccaggio	2	prova pratica
23	confezionamento set	Facilità del rispetto della tecnica asettica	3	prova pratica
24	Migliorie	Possesso di certificazioni ambientali che attestino le misure intraprese dalla ditta in ambito di sostenibilità ambientale, uni en iso 14001, emas, o equivalente	2	documentazione tecnica

	COMPOSIZIONE SET	
	1	SET PROTESI GINOCCHIO
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL-Long 150cm avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	3	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	2	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	1	Stockinette impervia 20x96 cm
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm
nr	2	Striscia adesiva 9x50 cm
nr	1	Film incisione 70x45 cm
nr	30	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati
nr	1	Suturatrice cutanea da 35 punti larghi
nr	1	Siringa 50 ml cono catetere
nr	1	Tasca portastrumenti adesiva 41x33 cm con 2 scomparti
nr	1	Manipolo elettrobisturi con elettrodo a lama cavo 3m attacco universale 3 pin
nr	3	Lama bisturi da 23
nr	4	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	2	Telo in polietilene 152x213 con fenestrazione ad U 20x76 cm adesiva
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 150x196 cm adesivo 100 cm lato lungo
nr	1	Telo Estremità in TNT triaccoppiato 295/221x336 cm con fenestrazione elastica 6 cm, zona di rinforzo assorbente
	2	SET PROTESI ANCA
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL-Long 150cm
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Stockinette impervia 30x122 cm
nr	3	Striscia adesiva 9x50cm
nr	2	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	3	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	1	Film incisione 70x45 cm
nr	2	Benda coesiva 450x10cm
nr	3	Lama bisturi da 23
nr	30	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati
nr	1	Suturatrice cutanea da 35 punti larghi
nr	1	Tasca portastrumenti adesiva 41x33 cm con 2 scomparti
nr	1	Tasca portastrumenti 48x43 cm con 1 scomparto
nr	1	Elettrodo a lama da 150 mm

nr	1	Manipolo elettrobisturi con elettrodo a lama cavo 3m attacco universale 3 pin
nr	2	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 150x196 cm adesivo 100 cm lato lungo
nr	2	Telo in polietilene 152x213 con fenestratura ad U 20x76 cm adesiva
nr	1	Telo Anca in TNT triaccoppiato 221/290x351cm con fenestratura elastica 20cm, zona di rinforzo assorbente
3		SET TRAZIONE
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL-Long 150cm avvolto in carta medicale
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	3	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	2	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	2	Telo in polietilene 152x213 con fenestratura ad U 20x76 cm adesiva
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 150x196 cm adesivo 100 cm lato lungo
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x254 cm con fenestratura ad U 15x102cm adesiva, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 254x183cm, con adesivo 98 cm lato lungo, zona di rinforzo assorbente
4		SET ARTROSCOPIA
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL-Long 150cm avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	3	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	1	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	2	Siringa 10ml luer slip cono eccentrico
nr	2	Ago 22Gx38 mm
nr	2	Ago 19Gx38mm
nr	1	Ago spinale 18G / 9 cm
nr	20	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati
nr	1	Benda coesiva 450x10cm
nr	1	Cotone di germania 270x10 cm
nr	2	Striscia adesiva 9x50cm
nr	1	Stockinette impervia 23x91cm
nr	1	Medicazione assorbente 10x20cm
nr	2	Lama bisturi da 11
nr	1	Copricavo telecamera 13x240 cm telescopico
nr	1	Telo in polietilene 152x213 con fenestratura ad U 20x76 cm adesiva
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 150x196 cm adesivo 100 cm lato lungo
nr	4	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	1	Telo Estremità in TNT triaccoppiato 221x326 cm fenestratura elastica 6 cm, zona di rinforzo assorbente
5		SET INCHIODAMENTO FEMORE
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento

nr	1	Camice rinforzato in TNT XL-Long 150cm
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	1	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	2	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	10	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati
nr	3	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	5	Telo in TNT triaccoppiato 120x98 cm con adesivo lato lungo
nr	2	Lama bisturi da 23
nr	1	Medicazione assorbente 20x40cm
nr	1	Telo in polietilene isolamento verticale 330x270cm, fenestrazione con film incisione incorporato 78x26cm, sacca raccolta liquidi e tasca portastrumenti.
6		SET ARTROSCOPIA SPALLA
nr	1	Foglio di carta medica in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL-Long 150cm avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	2	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	2	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	1	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	20	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati
nr	1	Medicazione adesiva 10x20cm
nr	1	Ago spinale 18G 9cm
nr	2	Striscia adesiva 55x9cm, trasparente
nr	2	Lama bisturi da 11
nr	1	Copricavo telecamera 13x240 cm telescopico
nr	1	Benda coesiva 450x10cm
nr	1	Striscia di velcro fermatubi 2,5x23cm adesiva
nr	2	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	1	Medicazione assorbente 10x20cm
nr	1	Tubo aspirazione liquidi da 360 cm, diametro 7 mm in silicone
nr	1	Stockinette impervia 20x96 cm
nr	2	Telo in polietilene 152x213 con fenestrazione ad U 20x76 cm adesiva
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 150x196 cm adesivo 100 cm lato lungo
nr	1	Telo Spalla in TNT triaccoppiato 411x262cm, fenestrazione adesiva 14x14cm, sacca raccolta liquidi incorporata
7		SET PICCOLI INTERVENTI ORTOPEDIA
nr	1	Foglio di carta medica in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL-Long 150cm avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	2	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	1	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	20	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati

nr	2	Striscia adesiva 9x50cm
nr	1	Stockinette in cotone 10x90 cm
nr	2	Lama bisturi da 23
nr	1	Lama bisturi da 11
nr	1	Lama bisturi da 15
nr	1	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 150x196 cm adesivo 100 cm lato lungo
nr	1	Telo in polietilene 152x213 con fenestratura ad U 20x76 cm adesiva
nr	1	Telo Estremità in TNT triaccoppiato 221x326 cm fenestratura elastica 6 cm, zona di rinforzo assorbente
8		SET LAPAROSCOPIA GINECOLOGICA
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	2	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	2	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	2	Tasca portastrumenti adesiva 25x48cm a 3 scomparti
nr	1	Siringa 20ml luer slip cono eccentrico
nr	1	Ago 20Gx38mm
nr	1	Bisturi monouso da 11
nr	10	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati
nr	1	Copricavo telecamera 17,5x240 cm
nr	2	Striscia di velcro fermatubi 2,5x23cm adesiva
nr	2	Striscia adesiva 55x9cm
nr	2	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 254/279x277cm, con fenestratura 18x23x23cm adesiva, fenestratura perineale 8x15, sacca raccolta liquidi, copri gambali incorporati, zona di rinforzo assorbente
9		SET CESAREO
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	2	Camice rinforzato in TNT XL
nr	10	Garze Laparotomiche in cotone 60x60cm RX 4 strati con laccio
nr	20	Garze in cotone 10x20cm RX 16 strati
nr	1	Spugnetta abrasiva tergi elettrodo RX
nr	3	Ciotola da 500 ml, blu graduata
nr	1	Contentitore aghi e taglienti 20 scomparti, magneti/spugna con sistema rimozione lama
nr	1	Manipolo elettrobisturi con elettrodo a lama cavo 3m attacco universale 3 pin
nr	1	Cannula di aspirazione CH 22 lunghezza 27 cm punta aperta e 6 fori laterali
nr	1	Siringa 5ml luer slip
nr	1	Bisturi monouso da 10

nr	1	Bisturi monouso da 21
nr	1	Lama bisturi da 10
nr	2	Lama bisturi da 21
nr	1	Ago 22Gx32mm
nr	1	Ciotola in plastica blu da 3000 ml
nr	1	Tube aspirazione liquidi da 360 cm, diametro 7 mm in silicone
nr	2	Striscia adesiva 9x50cm
nr	1	Telo per neonato 100x100 cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	1	Telino in TNT triaccoppiato 75x91,5cm, non adesivo
nr	1	Telino in TNT triaccoppiato 98x98 adesivo
nr	1	Telo cesareo 96/249x300cm con fenestrazione con film incisione forato perimetrale, sacca raccolta liquidi incorporata, zona di rinforzo assorbente
10		SET GINECOLOGIA ADDOMINALE
nr	1	Foglio di carta medica in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT L avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	8	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	3	Camice rinforzato in TNT XL-Long 150cm
nr	1	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	1	Manipolo elettrobisturi con elettrodo a lama cavo 3m attacco universale 3 pin
nr	1	Spugnetta abrasiva tergi elettrodo RX
nr	1	Contenitore aghi e taglienti con 40 scomparti , un lato magnetico e uno con spugna e sistema sicuro rimozione lama incorporato
nr	5	Garze Laparotomiche in cotone 45x45cm con laccio, 4 strati, RX
nr	20	Garze in cotone 10x20cm, 12 strati RX
nr	1	Lama bisturi da 21
nr	2	Striscia di velcro fermatubi adesiva 2,5x14cm, RX
nr	1	Tube aspirazione liquidi da 360 cm, diametro 7 mm in silicone
nr	1	Cannula di aspirazione CH 22 lunghezza 27 cm punta aperta e 6 fori laterali
nr	2	Striscia adesiva 9x50cm
nr	1	Tasca portastrumenti adesiva 41x33cm, a 2 scomparti
nr	2	Telo in TNT triaccoppiato 112x98 cm, adesivo lato lungo, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x200 cm, con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 254x183cm, con adesivo 98 cm lato lungo, zona di rinforzo assorbente
11		SET VAGINALE
nr	1	Foglio di carta medica in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copertura tavolo Mayo 80x142cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm

nr	10	Garze in cotone 10x20cm RX 16 strati
nr	1	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	1	Telo Litotomico in TNT 160/267x300 cm fenestratura ginecologica, sacca raccolta liquidi e copri gambali incorporati
12	SET CRANIOTOMIA	
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice in TNT rinforzato XL-L avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	2	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	2	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	2	Striscia adesiva 9x50cm
nr	2	Lama bisturi da 11
nr	2	Lama bisturi da 23
nr	3	Siringa 20 ml luer lock
nr	2	Ago 19Gx38mm
nr	30	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati
nr	15	Garze in cotone 10x10 cm RX 16 strati
nr	1	Medicazione adesiva 10x15cm
nr	1	Suturatrice cutanea da 35 punti larghi
nr	3	Striscia di velcro fermatubi adesiva 2,5x14 cm, RX
nr	2	Tube in silicone diametro interno 6 mm lunghezza 3 metri
nr	3	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	2	Telo in TNT triaccoppiato 150x196 cm adesivo 100 cm lato lungo
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x200 cm, con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo Craniotomia in TNT triaccoppiato 254x241cm, fenestratura 28x18 cm con film di incisione intero incorporato, sacca raccolta liquidi incorporata, zona di rinforzo assorbente
nr	30	Clips di RANEY
13	SET EMATOMA	
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice in TNT rinforzato XL-L avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	2	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	1	Lama bisturi da 11
nr	1	Lama bisturi da 23
nr	1	Siringa 20 ml luer slip cono eccentrico
nr	1	Ago 19Gx38mm
nr	1	Siringa 50 ml luer slip cono eccentrico
nr	2	Siringa 50 ml cono catetere
nr	1	Medicazione adesiva 10x15cm
nr	20	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati

nr	10	Garze in cotone 10x10cm RX 16 strati
nr	1	Suturatrice cutanea da 35 punti larghi
nr	2	Striscia di velcro fermatubi adesiva 2,5x14cm, RX
nr	1	Catetere Foley CH12 41cm palloncino 5-10ml
nr	1	Dranaggio piatto in silicone 0.4x0.7x40 cm
nr	1	Tubo in silicone diametro interno 6 mm lunghezza 3 metri
nr	2	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	2	Telo in TNT triaccoppiato 150x196 cm adesivo 100 cm lato lungo
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x200 cm, con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo Craniotomia in TNT triaccoppiato 254x241cm, fenestrazione 28x18 cm con film di incisione intero incorporato, sacca raccolta liquidi incorporata, zona di rinforzo assorbente
14		SET COLONNA
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice in TNT rinforzato XL-L avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	2	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	2	Striscia adesiva 8x40cm
nr	2	Lama bisturi da 11
nr	2	Lama bisturi da 23
nr	3	Siringa 20ml luer lock cono centrale
nr	3	Ago 19Gx38mm
nr	1	Medicazione adesiva 10x15cm
nr	20	Garze in cotone 10x20 cm RX 16 strati
nr	15	Garze in cotone 10x10 cm RX 16 strati
nr	1	Suturatrice cutanea da 35 punti larghi
nr	2	Striscia di velcro fermatubi adesiva 2,5x14cm, RX
nr	3	Tubo in silicone D-0.6/0.9 cm lunghezza 3 metri
nr	1	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, adesivo lato lungo
nr	2	Telo in TNT triaccoppiato 112x98 cm, adesivo lato lungo, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x200 cm, con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 254x183cm, con adesivo 98 cm lato lungo, zona di rinforzo assorbente
15		SET CHIRURGIA GENERALE E VASCOLARE
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	6	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	2	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	1	Manipolo elettrobisturi con elettrodo a lama piatta, cavo da 3 m attacco a 3 pin

nr	1	Elettrodo a lama piatta da 150mm
nr	5	Garze in cotone 45x45cm RX 4 strati
nr	20	Garze in cotone 10x20cm, 12 strati RX
nr	1	Lama bisturi da 10
nr	1	Lama bisturi da 11
nr	1	Lama bisturi da 21
nr	1	Striscia di velcro fermatubi adesiva 2,5x14cm, RX
nr	1	Spugnetta abrasiva tergi elettrodo RX
nr	1	Contenitore aghi e taglienti con 40 scomparti , un lato magnetico e uno con spugna e sistema sicuro rimozione lama incorporato
nr	1	Tubo aspirazione liquidi da 360 cm, diametro 7 mm in silicone
nr	2	Striscia adesiva 55x9 cm
nr	1	Tasca portastrumenti 41x33 cm a 2 scomparti
nr	1	Film incisione 80x60cm
nr	1	Telino in TNT triaccoppiato 98x75cm, con adesivo lato lungo
nr	2	Telo in TNT triaccoppiato 112x98 cm, adesivo lato lungo, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x200 cm, con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 254x183cm, con adesivo 98 cm lato lungo, zona di rinforzo assorbente
16		SET LAPAROSCOPIA
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT XL avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	2	Camice in TNT rinforzato XL-Long 150cm
nr	1	Lama bisturi da 11
nr	1	Siringa 10 ml luer slip cono eccentrico
nr	1	Tasca portastrumenti 25x48cm a 3 scomparti
nr	10	Garze in cotone 10x20cm RX 16 strati
nr	1	Striscia adesiva 55x9cm,
nr	10	Garze in cotone 7,5x7,5cm RX 12 strati
nr	1	Tubo aspirazione liquidi da 360 cm, diametro 7 mm in silicone
nr	1	Copricavo telecamera 17.5x240 cm
nr	2	Striscia di velcro fermatubi 2,5x23cm adesiva
nr	3	Medicazione adesiva 8x10 cm
nr	2	Telo in TNT triaccoppiato 100x98 cm con adesivo lato lungo, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x200 cm, con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo testa triaccoppiato 160x260cm con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
17		SET CHIRURGIA DAY SURGERY (Ernioplastica)
nr	1	Foglio di carta medicale in avvolgimento
nr	1	Camice rinforzato in TNT L avvolto in carta medicale

nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	6	Tovaglietta assorbente 39x58cm
nr	2	Camice rinforzato in TNT XL
nr	10	Garze in cotone 10x20cm RX 16 strati
nr	1	Contenitore aghi e taglienti 20 scomparti, magnete/spugna con sistema rimozione lama
nr	1	Manipolo elettrobisturi con elettrodo a lama piatta, cavo da 3 m attacco a 3 pin
nr	1	Spugnetta abrasiva tergi elettrodo RX
nr	2	Striscia adesiva 9x50cm
nr	1	Lama bisturi da 21
nr	1	Lama bisturi da 10
nr	1	Siringa 10ml luer lock cono centrale
nr	1	Ago 18Gx38mm
nr	1	Ago 23Gx32mm
nr	1	Film incisione 40x40 cm
nr	2	Telo in TNT triaccoppiato 112x98 cm, adesivo lato lungo, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x200 cm, con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 254x183cm, con adesivo 98 cm lato lungo, zona di rinforzo assorbente
18		SET UNIVERSALE CHIRURGICO
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	4	Tovaglietta assorbente 30x20 cm
nr	1	Striscia di velcro fermatubi 2,5x13cm adesiva
nr	2	Telo in TNT triaccoppiato 100x98 cm con adesivo lato lungo, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x200 cm, con adesivo lato corto, zona di rinforzo assorbente
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 260x160 cm, con adesivo 98 cm lato lungo, zona di rinforzo assorbente
19		SET OCULISTICA
nr	1	Foglio di carta medica in avvolgimento
nr	1	Camice standard in TNT L avvolto
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Camice standard in TNT XL
nr	4	Tovaglietta assorbente 39x58 cm
nr	2	Siringa 5 ml luer lock cono centrale
nr	1	Siringa 20 ml luer lock cono centrale
nr	1	Siringa 1 ml, luer lock cono centrale
nr	1	Cannula camera anteriore 27G angolata 45°
nr	2	Bastoncino tampone 0,5 cm, lunghezza 15cm
nr	1	Medicazione oculare TNT 5,2x6,8 cm
nr	10	Bastoncino oftalmico 6,6x0,5 cm
nr	10	Garze in TNT 10x10 cm 4 strati 30 gr
nr	1	Ciotola 60ml trasparente, graduata
nr	1	Protezione oculare trasparente

nr	1	Pulisci strumenti 7,5x7,5 cm
nr	1	Busta trasparente 20x25cm con chiusura a pressione per telecomando
nr	1	Telo oftalmico in TNT biaccoppiato 165x280 cm, film incisione intero e sacca raccolta liquidi incorporati
nr	1	Vassoio 25x13x2,5cm
20	SET TESTA COLLO (ORL)	
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	1	Copritavolo Mayo 80x142cm
nr	1	Telo a Turbante testa in TNT triaccoppiato 107x82,5 cm con adesivo
nr	1	Telo in TNT triaccoppiato 196x279 cm con fenestratura adesiva ad U cm 6x63, zona di rinforzo assorbente.
21	SET UROLOGIA (TUR)	
nr	1	Copritavolo madre 140x190 cm in avvolgimento
nr	2	Tovaglietta assorbente 58x40 cm
nr	1	Striscia adesiva 8x40 cm
nr	1	Telo Urologico/TUR in TNT triaccoppiato cm 150/251x174 cm con fenestratura adesiva sovrapubica diam. 6 cm, fenestratura urologica diam. 6 cm, sacca raccolta liquidi conformabile con griglia di filtraggio e cono di scarico.
22	SET ANESTESIA PERIFERICA	
nr	1	Telo in TNT biaccoppiato 75x90 cm in avvolgimento
nr	1	Telo in TNT biaccoppiato 75x75 cm con lato adesivo
nr	1	Telo in TNT biaccoppiato 75x90 con foro adesivo 9x12 cm
nr	2	Tovaglietta assorbente 39x58 cm
nr	1	Pinza porta tampone 18 cm
nr	1	Ciotola da 250 ml
nr	10	Garze in cotone 10x10 cm
nr	1	Vaschetta