



ALLEGATO B

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA IN SERVICE DI ELETTRODI AD ANSA PER
RESETTOSCOPIO BIPOLARE CON RELATIVI GENERATORI E MATERIALE DI CONSUMO
PER L'AZIENDA ULSS 8 BERICA**

N. GARA _____

Art. 1

OGGETTO, DURATA DELLA FORNITURA E FABBISOGNI

La procedura è multilotto e ha per oggetto la fornitura in service di elettrodi ad ansa per resettoscopio bipolare con relativi generatori e materiale di consumo per l'Azienda ULSS 8 Berica.

Sono da considerarsi minime ed essenziali, pena la non ammissione alla procedura, come previsto dalla Direttiva concernente i dispositivi medici 93/42/EEC aggiornata con la Direttiva 2007/47, le seguenti caratteristiche:

L'oggetto della gara è la "fornitura di elettrodi ad ansa per resettoscopio bipolare", per interventi endoscopici nelle applicazioni urologiche per fotovaporizzazione ed enucleazione prostatica.

LOTTO 1

Presidio Ospedaliero di Arzignano

Lotto	Descrizione	Consumo annuale
1-A	Elettrodo bipolare ad ansa a rullino 0,40 mm, circa, 22/24Fr, per resettoscopio bipolare 12/30 gradi per resezioni vescicali o di prostata, monouso	65
1-B	Elettrodo ad ansa, 0.3 mm, circa, 22/24Fr, per resettoscopio bipolare 12°/30° gradi per resezioni vescicali o di prostata, monouso	60
1-C	Elettrodo ad ansa, 0,25 mm, 22/24Fr, per resettoscopio bipolare 12/30 gradi per resezioni vescicali o di prostata, monouso	90
1-D	Elettrodo ad uncino, 22/24Fr, per resettoscopio bipolare 25°/30° gradi per resezioni vescicali o di prostata, monouso	5

Dovranno essere offerti in comodato d'uso:

- N. 10 resettoscopi bipolari 26Fr passivi, completi ottica 12° o 30°. Completi di tutti gli accessori per una messa in uso;
- N. 1 Generatore compatibile con il sistema come da descrizione.

LOTTO 2

Presidi Ospedalieri di Vicenza e Noventa Vicentina

Lotto	Descrizione	Consumo annuale
2-A	Elettrodo bipolare ad ansa a rullino 0,40 mm, circa, 22/24Fr, per resettoscopio bipolare 12°/30° gradi per resezioni vescicali o di prostata, monouso	100
2-B	Elettrodo ad ansa, 0.3 mm, circa, 22/24Fr, per resettoscopio bipolare 12°/30° gradi per resezioni vescicali o di prostata, monouso	300
2-C	Elettrodo ad ansa, 0,25 mm, 22/24Fr, per resettoscopio bipolare 12°/30° gradi per resezioni vescicali o di prostata, monouso	350
2-D	Elettrodo ad uncino, 22/24Fr, per resettoscopio bipolare 25°/30° gradi per resezioni vescicali o di prostata, monouso	60

Dovranno essere offerti in comodato d'uso:

- N. 4 resettoscopi bipolari 26Fr passivi, completi ottica 12° o 30°. Completi di tutti gli accessori per una messa in uso;
- N. 6 resettoscopi bipolari 26Fr passivi, completi ottica 12° o 30° e di tutti gli accessori per la messa in uso, forniti di sistema di adattamento per utilizzo in procedure di fotovaporizzazione, enucleazione prostatica mediante laser e per morcellazione;

- N. 3 Generatori compatibile con il sistema come da descrizione (N. 2 Generatori per il P.O. di Vicenza, N. 1 Generatore per il P.O. di Noventa).

Le quantità annue presunte, sopra riportate, sono indicate solo ai fini dell'individuazione della migliore offerta. I quantitativi indicati sono meramente orientativi, e non configurano determinazione dell'entità della fornitura; di fatto tale entità sarà determinata dall'effettivo fabbisogno, in quanto il reale consumo è subordinato a circostanze cliniche e tecnico-scientifiche variabili e non esattamente predeterminabili. Pertanto, La Ditta aggiudicataria dovrà somministrare solo quei prodotti che l'Amministrazione appaltante richiederà senza sollevare eccezioni al riguardo o pretendere compensi o indennità di sorta, potendo variare in più o in meno in relazione al mutato fabbisogno, ai sensi dell'art. 1560, comma 1, del c.c.

Non dovrà essere imposto alcun limite di fatturazione.

I prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, alla importazione ed alla immissione in commercio e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti all'atto dell'offerta e a tutti quelli che venissero emanati durante la fornitura. In particolare i prodotti oggetto della presente fornitura dovranno essere conformi a quanto previsto dal decreto legislativo 24 febbraio 1997 n. 46, pubblicato in G.U. n. 54 del 06.03.97, supplemento ordinario, avente per oggetto "attuazione della direttiva 93/42CEE, concernente i dispositivi medici" e alla F.U. XII Ed. e successivi aggiornamenti.

La descrizione delle caratteristiche tecniche sopra elencate ha il mero scopo di individuare gli elementi funzionali del prodotto: le eventuali difformità saranno valutate ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023.

Nel caso in cui la descrizione delle specifiche tecniche sopra indicate si riferisse casualmente, in tutto o in parte, a caratteristiche possedute da prodotti distribuiti da una sola ditta, si deve intendere inserita la clausola "o equivalenti". L'eventuale equivalenza tecnica verrà valutata ai sensi di quanto previsto dall'art. 79 del D.L.gs. 36/2023.