



Servizio Sanitario Nazionale - Regione Veneto

AZIENDA ULSS N. 8 BERICA

Viale F. Rodolfi n. 37 – 36100 VICENZA

COD. REGIONE 050–COD. U.L.SS.508 COD.FISC. E P.IVA 02441500242–Cod. IPA AUV

Tel. 0444 753111 - Fax 0444 753809 Mail protocollo@aulss8.veneto.it

PEC protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it

www.aulss8.veneto.it

CAPITOLATO TECNICO

**GARA EUROPEA A PROCEDURA APERTA PER L'APPALTO DELLA FORNITURA DI
MATERIALI PER ATTIVITA' INTERVENTISTICA NEURORADIOLOGICA PER IL P.O. DI
VICENZA**

GARA N. 7436337

Indice	
AZIENDA ULSS N. 8 BERICA	0
ART. 1.....	2
CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA	2
Art. 2	4
CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA	4
Art. 3	5
INNOVAZIONE TECNOLOGICA.....	5
Art. 4	5
INNOVAZIONE NORMATIVA	5
ART. 5.....	5
APPARECCHIATURE E ACCESSORI: COMODATO D'USO	5
ART.6.....	6
FORMAZIONE DEL PERSONALE	6
Art. 7	6
REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI.....	6

ART. 1
CARATTERISTICHE DELLA FORNITURA

Lotto n. 1 (CIG 7909004C8F)

Catetere portante con estremità floppy atraumatica

Catetere portante con large lumen per interventistica neuroradiologica con punta floppy, specifico per cateterismo celebrale distale con ampia gamma di misure e curve. Lunghezza complessiva di almeno 100 cm con parte distale di almeno 5 cm. Calibri differenti.

Lotto n. 2 (CIG 7909039972)

Introduttore-catetere portante ad alto supporto per accesso distale

Catetere portante armato e ampio lume per interventistica dei vasi intracranici e catetere selettivo per l'accesso ai vasi epiaortici, con ampia gamma di curve distali. Con calibro maggiore possibile e lunghezze varie per procedure intracraniche.

Lotto n. 3 (CIG 7909053501)

Catetere distale per tromboaspirazione intracranica con siringa

Catetere per tromboaspirazione con estremità precurvabile a vapore e corpo con armatura a doppio strato. Calibro da 5 F e 6F con lume interno più ampio e lunghezze varie.

Lotto n. 4 (CIG 7909061B99)

Microcatetere idrofilico per procedure super selettive e delivery per stenting ad altri devices

Microcatetere idrofilico armato ad alta flessibilità retto e con gamma ampia di precurvature. Possibilità di ulteriore curvatura a vapore. Calibro da 3 F a 1,7 F, compatibile con guide da 0,018" a 0,010". Presenza di marker distali. Adatto a rilascio di spirali e stent intracranici a celle chiuse.

Lotto n. 5 (CIG 79090789A1)

Microcatetere a palloncino per tecnica remodelling arterioso a singolo e a doppio lume

Microcatetere a palloncino con reperi alle estremità fortemente radiopachi. Ad alta conformabilità vasale e con alta capacità occlusiva. Disponibile nelle varianti: conformabile alle biforcazioni; conformabile ai tratti rettilinei. Dimensioni e lunghezze varie. DMSO (dimetilsolfossido) compatibili.

Lotto n. 6 (CIG 7909098A22)

Microcatetere a palloncino per tecnica remodelling venoso a singolo e a doppio lume

Microcatetere a palloncino con reperi alle estremità fortemente radiopachi. Ad alta conformabilità vasale e con alta capacità occlusiva. Disponibile nelle varianti: conformabile alle biforcazioni; conformabile ai tratti rettilinei. Dimensioni e lunghezze varie. DMSO (dimetilsolfossido) compatibili.

Lotto n. 7 (CIG 79091060BF)

Microguida idrofilica per procedura superselettiva

Microguida con punta sagomabile con porzione prossimale rivestita in PTFE e parte distale rivestita da polimero radiopaco idrofilo. Diametro 0,008" e 0,018", lunghezza fino a 300 cm.

Lotto n. 8 (CIG 79091125B1)

Microspirale in platino a distacco controllato per embolizzazione intracranica

- a) Microspirale in platino per embolizzazione intracranica agganciata ad uno spingitore in acciaio e con distacco controllato. Disponibile in un'ampia gamma di configurazioni: indicativamente tridimensionali a 360°, 3D, elicoidale 2D, soft e ultrasoft. Spirali con filamento stretch resistant. Calibri da 0,010" a 0,018".
- b) Sistemi di distacco.

Lotto n. 9 (CIG 7909127213)

Sistema meccanico retrieve con marker distale e prossimale

Sistema per il retrieve meccanico dei trombi nelle arterie cerebrali con markers distali e prossimali. Compatibili con microcatetere.

Lotto n. 10 (CIG 79091347D8)**Catetere portante**

Catetere portante per interventistica neuroradiologica di lunghezza compresa tra almeno 90-100 cm; armato con rivestimento interno in Teflon e precurvato con varie gamme di punta comprendente almeno una curva di tipo Simmons.

Lotto n. 11 (CIG 790914401B)**Catetere portante ad alto supporto**

Catetere portante armato a 16 fili d'acciaio e ampio lume per interventistica dei vasi epiaortici, con ampia gamma di curve distali. Con calibro da 6F a 9F e lunghezze da 55 a 95 cm per utilizzo di procedure anche intracraniche.

Lotto n. 12 (CIG 790914943A)**Catetere diagnostico per angiografia cerebrale**

cateteri precurvati per angiografia selettiva del sistema vascolare, con punta morbida e atraumatica, con armatura in fili d'acciaio intrecciati, buon controllo di torsione, disponibilità di ampia gamma di conformazioni, calibri disponibili 4 F e 5F, compatibili con guide da 0,035 (4F) e 0,038 (5F). Pressione massima di iniezione non inferiore a 1000 PSI. Lunghezze comprese:

- a) tra 60 cm e 100 cm circa;
- b) oltre 100 cm

Lotto n. 13 (CIG 7909153786)**Catetere distale per tomboaspirazione intracranica con pompa di aspirazione**

Catetere per la rimozione di emboli di grosse dimensioni, progettato con armatura in acciaio e nitinol e con multiple e progressive rigidità per migliorare la navigabilità. Lume distale il più ampio possibile. La pompa di aspirazione dovrà essere fornita in comodato d'uso.

Lotto n. 14 (CIG 7909409AC7)**Microcatetere flusso dipendente idrofilico**

Microcatetere per navigazione flusso dipendente idrofilico con punta termomodellabile e preformabile di lunghezza compresa tra 155, 165 e 180 cm; marker distale radiopaco da utilizzare per cateterismi vascolari superselettivi in vasi cerebrali distali di diametro compreso da 1,2 e 1,8 F.

Lotto n. 15 (CIG 7909429B48)**Microcatetere flusso dipendente idrofilico con palloncino staccabile**

- a) Microcatetere per navigazione flusso dipendente, idrofilico, monovolume con lunghezza non inferiore ai 155 cm, con punta distale in teflon perfettamente compatibile alla valvola dei palloncini staccabili. Sezione distale super-morbida da 1,8 F.
- b) palloncino in lattice dotato di una valvola a perfetta tenuta antireflusso con reperi interno fortemente radiopaco. Dimensioni e lunghezze varie.

Lotto n. 16 (CIG 79094382B8)**Microcatetere a flusso idrofilico con punta distaccabile**

Microcatetere a flusso idrofilico, armato, semiflusso dipendente con estremità distale staccabile, sezione distale della lunghezza di 1,5 o 2,5 cm. Il microcatetere dovrà essere fornito di microguida o mandrino specifici di calibro 0,007" e 0,008". Calibri distali di 1,2 F e 1,5 F. Lunghezze totali del catetere fino a 190 cm.

Lotto n. 17 (CIG 7909447A23)**Microcatetere a palloncino per PTA intracranica**

Microcatetere a palloncino "over the wire" con reperi alle estremità fortemente radiopachi per il trattamento delle stenosi intracraniche. Ad alta conformabilità vasale e con alta capacità oclusiva. Dimensioni e lunghezze varie.

Lotto n. 18 (CIG 7909453F15)**Guida idrofila retta e angolata**

Guida idrofila retta ed angolata, di facile inserzione e controllo di torsione con anima in lega metallica superelastica, possibilmente in Nitinol e priva di saldature. Struttura monopezzo.

- a) lunghezza 120-180, diametro da 0,020" a 0,038"
- b) lunghezza da 260, diametro da 0,020" a 0,038".

Lotto n. 19 (CIG 790945940C)**Microguida per microcateteri a flusso**

Microguida da utilizzarsi con microcateteri flusso dipendenti, con estremità distale in nitinol e trattamento idrofilico. Lunghezza non inferiore a 200 cm, dimensioni comprese tra 0,007" e 0,008".

Lotto n. 20 (CIG 7909468B77)**Microspirale in platino con rivestimento in polimero espandibile in gel**

- a) Microspirale in platino altamente radiopache con filamento stretch resistant. Disponibile in un'ampia gamma di configurazioni: indicativamente elicoidale, sferica, complessa, a profilo cilindrico, a delta, e di calibro e lunghezza extra. Gamma completa da spirali con polimero idrofilo espandibile sia all'esterno dell'avvolgimento primario. Distaccatore delle spirali.
- b) Sistemi di distacco

Lotto n. 21 (CIG 790947406E)**Copolimero per embolizzazione di malformazioni vascolari intracraniche**

Polimero per embolizzazione di malformazioni vascolari intracraniche composto da: copolimero di etilene-vinil-alcol con polvere di tantalio, solvente con dimetil solfossido e kit per somministrazione, disponibile in varie concentrazioni, per utilizzo endovascolare di occlusione "feeders".

Lotto n. 22 (CIG 7909489CCB)**Polimero per embolizzazione di malformazioni vascolari intracraniche**

Polimero per embolizzazione di malformazioni vascolari intracraniche con solvente (dimetilsolfossido) e componente di iodio e kit per somministrazione, disponibile in varie concentrazioni, per utilizzo endovascolare di occlusione "feeders".

Lotto n. 23 (CIG 79094940EF)**Alcool preparato per alcolizzazioni di malformazioni vascolari del massiccio facciale**

Etanolo gelificato con derivato di cellulosa per il trattamento di cavità angiomatose per riduzione delle ectasie venose dolorose.

Lotto n. 24 (CIG 790949950E)**Sistema meccanico a doppio stent**

Sistema di rimozione meccanica dei trombi intracranici arteriosi e venosi nell'ictus ischemico acuto costituito da doppio stent.

Lotto n. 25 (CIG 790950492D)**Sistema a radiofrequenza per termoablazione vertebrale**

Sistema a radiofrequenza per le procedure di termoablazione delle lesioni ossee. Sistema con generatore di RF dotato di display, con sonda di ablazione dotata di termocoppie e kit monouso con aghi con punte di forme diverse. Osteotomo con punta curvabile. L'apparecchiatura di produzione di radiofrequenza deve essere fornita in comodato d'uso gratuito.

Art. 2**CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

I prodotti in gara, oltre ai requisiti già indicati, dovranno rispondere alla direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n°46 del 24/02/1997 e successive modifiche ed integrazioni.

Le forniture dei prodotti dovranno comunque essere conformi alle norme nazionali nonché alle normative comunitarie, per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione ed all'immissione in commercio ed all'uso, vigenti all'atto della consegna ancorché emanate successivamente alla formulazione dell'offerta; nessun onere aggiuntivo potrà peraltro essere richiesto all'appaltante per quanto connesso a detto adeguamento.

Rispetto agli articoli sopra descritti, le Ditte aggiudicatrici sono tenute a proporre i modelli relativi all'ultima produzione della ditta costruttrice.

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. 68 del D.Lgs. 50/2016

Art. 3 **INNOVAZIONE TECNOLOGICA**

Qualora durante l'esecuzione del contratto, l'Appaltatore introduca in commercio nuovi prodotti, anche a seguito di modifiche normative, analoghi a quelli oggetto della fornitura che presentino migliori o uguali caratteristiche di rendimento e funzionalità, dovranno essere proposti, alle medesime condizioni negoziali - in sostituzione parziale o totale di quelli aggiudicati - previa valutazione qualitativa da parte dell'Azienda Sanitaria. In tal caso l'Appaltatore provvederà al ritiro del materiale non utilizzato e il cui confezionamento risulti ancora integro, emettendo relativa nota di accredito pari all'importo del materiale reso. Il fornitore dovrà fornire adeguato corso di aggiornamento al personale e tutto il necessario per il corretto utilizzo dei nuovi prodotti immessi in commercio.

Qualora la sostituzione non sia autorizzata, resta l'obbligo in capo all'Appaltatore, di fornire i prodotti offerti originariamente in gara.

Art. 4 **INNOVAZIONE NORMATIVA**

Nell'ipotesi in cui le Autorità competenti o il fabbricante dispongano il divieto di vendita e il ritiro di un prodotto dal commercio, per salvaguardare la salute pubblica da situazioni di rischio e pericolosità, il venditore è obbligato, a propria cura e spese, al ritiro del prodotto nel termine di 20 giorni dalla data del provvedimento di ritiro.

In particolare, qualora nel corso della validità del contratto, si verificasse l'emanazione di direttive nazionali o comunitarie per quanto attiene le autorizzazioni alla produzione, importazione ed immissione in commercio, il fornitore è tenuto a conformare la qualità dei prodotti forniti alla sopravvenuta disposizione, senza alcun aumento di prezzo nonché a sostituire a proprio onere e spese, qualora ne fosse vietato l'uso, le eventuali rimanenze di prodotto non conforme eventualmente giacenti presso gli enti.

Inoltre, il fornitore è tenuto a rinnovare e trasmettere le certificazioni (sistema qualità, conformità e CE) nel caso dovessero scadere durante la durata della fornitura (comprensiva di eventuali rinnovi e proroghe tecniche).

ART. 5 **APPARECCHIATURE E ACCESSORI: COMODATO D'USO**

Per i lotti ove richiesto (13 e 25) la ditta è tenuta a fornire all'U.L.SS. all'avvio del contratto, tutte le apparecchiature e gli accessori necessari in comodato d'uso gratuito.

Le apparecchiature/presidi in comodato d'uso gratuito, da utilizzarsi presso l'Ospedale, dovranno essere consegnati al Magazzino Aziendale Centralizzato di questa Azienda Ulss.

L'Azienda U.L.SS. si impegna ad utilizzare le apparecchiature e gli accessori nei reparti deputati all'uso; non può quindi concederne l'uso e il godimento a terzi senza il consenso scritto dell'aggiudicatario.

L'Azienda U.L.SS. si obbliga a custodire ed a conservare i predetti beni con la diligenza del buon padre di famiglia e si obbliga a restituirli alla ditta nelle stesse condizioni in cui si trovavano al momento della consegna,

fatto salvo il normale deterioramento dovuto all'uso.

La disponibilità di tali apparecchiature/accessori dovrà essere garantita per l'intero periodo contrattuale

Durante tale periodo la manutenzione sarà totalmente a carico dell'aggiudicataria.

La consegna dello strumentario dovrà avvenire con apposito D.D.T. riportante la causale "comodato d'uso gratuito".

Tutte le spese relative alla consegna ed al ritiro del materiale sono a carico dell'impresa aggiudicataria; nessun valore sarà corrisposto anche in caso di deterioramento del materiale stesso.

Sono a carico dell'aggiudicatario:

- la garanzia di sostituzione delle apparecchiature e/o accessori rotti o deteriorati entro 24 ore dalla richiesta, che sarà inoltrata preferibilmente a mezzo telefax; la Ditta si impegna fin d'ora ad accettare anche richieste telefoniche dettate dall'urgenza della sostituzione.
- garanzia di sostituzione, entro 24 ore, in caso di discordanza nella qualità dello strumentario, di difettoso funzionamento e di altre eccezioni mosse in sede di prove funzionali;
- i consumabili imputabili a documentabile malfunzionamento degli strumenti, nonché quelli relativi alla messa a punto della strumentazione in occasione di ogni intervento.

Non sono a carico della Ditta i consumi dovuti ad un utilizzo difforme dal protocollo proposto dalla Ditta.

La Ditta aggiudicataria dovrà farsi carico altresì di osservare le seguenti condizioni:

- conformità delle caratteristiche tecniche costruttive dei prodotti ai requisiti previsti dalla leggi vigenti ed alle norme applicabili;
- esonero dell'U.L.SS. da qualsiasi responsabilità per danni, incendio, furto, manomissioni, ecc. di tutti i beni concessi in "comodato d'uso gratuito", con la sola esclusione del dolo e colpa grave.

Nel caso di danneggiamenti dovuti a comprovata incuria, negligenza, dolo del personale utilizzatore, l'U.L.SS. sarà tenuta al risarcimento del costo dell'apparecchiatura danneggiata in misura pari al prezzo di listino scontato della percentuale indicata in offerta.

ART.6 **FORMAZIONE DEL PERSONALE**

Il fornitore dovrà assicurare, a proprie spese, la formazione del personale medico, sanitario e tecnico – compreso quello di nuovo inserimento nel corso del contratto – addetto alla fornitura, comprendente:

- istruzione iniziale per il corretto utilizzo dei prodotti mediante corsi di formazione e materiale didattico, compresi eventuali aggiornamenti;
- istruzione nel caso di fornitura di prodotti con innovazione tecnologia di cui all'articolo "Innovazione tecnologica";
- assistenza on line e telefonica al personale addetto;

Art. 7 **REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI**

Se dovuto, prima dell'inizio della fornitura l'aggiudicatario è tenuto - qualora non abbia già provveduto - all'inserimento nel Repertorio Nazionale dei Dispositivi Medici commercializzati in Italia (RDM) dei prodotti oggetto della presente procedura, ai sensi del D.M. 20/02/2007 del Ministero della Salute, nel limite delle disposizioni di legge in vigore.

A seguito della comunicazione di aggiudicazione - a comprova dell'avvenuto inserimento del prodotto nel predetto repertorio nazionale - l'aggiudicatario dovrà obbligatoriamente comunicare per iscritto al committente il numero del repertorio acquisito.

Sarà cura del committente verificare a Repertorio l'effettivo inserimento del dispositivo in questione, prima dell'avvio della fornitura.