



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 931178 Mail [protocollo@aulss8.veneto.it](mailto:protocollo@aulss8.veneto.it)

PEC [protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it](mailto:protocollo.centrale.aulss8@pecveneto.it)

[www.aulss8.veneto.it](http://www.aulss8.veneto.it)

**PROCEDURA NEGOZIATA PER LA FORNITURA DI SISTEMI DI  
SINTESI PER CHIRURGIA MAXILLO-FACCIALE PER  
L'AZIENDA ULSS N. 8 BERICA**

n. gara 9019062

CIG 97376280D6

ID SINTEL167992572

**CAPITOLATO TECNICO**

## Sommario

<b>Art. 1 - OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA</b>	<b>3</b>
<b>Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA</b>	<b>4</b>
<b>Art. 3 - REPERTORIO NAZIONALE DEI DISPOSITIVI MEDICI</b>	<b>4</b>
<b>Art. 4 - CONFEZIONAMENTO</b>	<b>5</b>
<b>Art. 5 - ETICHETTA</b>	<b>5</b>
<b>Art. 6 - TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI</b>	<b>5</b>
<b>Art. 7 – STRUMENTARIO: CARATTERISTICHE, COMODATO D’USO E ASSISTENZA TECNICA</b>	<b>6</b>
<b>Art. 8 - FORMAZIONE DEL PERSONALE</b>	<b>7</b>

**Art. 1 - OGGETTO E CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DELLA FORNITURA**

Il presente capitolato è relativo alla fornitura di sistemi di viti e placche in titanio per osteosintesi e contenzione dei capi ossei, da impiegare nei diversi ambiti della chirurgia maxillo-facciale: oncologia, traumatologia, chirurgia ortognatica, chirurgia cranio-facciale, chirurgia ricostruttiva e chirurgia del basicranio.

La fornitura comprende due sistemi:

- Sistema di sintesi del terzo medio facciale (mascella-cranio-orbita-zigomo);
- Sistema di sintesi mandibolare.

I componenti dei due sistemi richiesti devono variare sia di calibro che di spessore per soddisfare le diverse esigenze chirurgiche sopra indicate.

**Caratteristiche tecniche minime:**

- le placche devono essere in titanio;
- le viti devono essere fornite con una gamma di lunghezza variabile compresa tra 5 mm e 19 mm;
- obbligo di codice colore per il rapido riconoscimento dei componenti su confezione placche, viti e relativo strumentario.

**La ditta concorrente potrà offrire misure superiori o inferiori a quelle richieste secondo quanto precisato nella colonna “tolleranza” nella tabella sotto riportata.**

L'elenco analitico del materiale richiesto, con il relativo fabbisogno presunto, è di seguito riportato:

Rif.	Descrizione prodotti	Fabbisogno annuo	Tolleranza
<b>Sistema di sintesi del terzo medio facciale (mascella-cranio-orbita-zigomo)</b>			
<b>a</b>	Vite autofilettante testa croce, diametro 1.5mm, lunghezze da 5mm a 7mm	500	lunghezza: +/-1mm      diametro: +/-0,2mm
<b>b</b>	Vite autofilettante testa croce, diametro 1.5mm, lunghezze da 9mm a 15mm	100	lunghezza: +/-3mm      diametro: +/-0,2mm
<b>c</b>	Vite a croce di emergenza, diametro 1.8mm, lunghezze da 4mm a 10mm	50	lunghezza: +/-3mm
<b>d</b>	Placche 1.5, 4 fori, spessore 0,6mm, a L destra e sinistra, ponte di diverse lunghezze	150	spessore: +/-0,1mm      n. fori: +/- 1
<b>e</b>	Placche 1.5, 16 fori, spessore 0,6 mm, retta	80	spessore: +/-0,1mm      n. fori: +4
<b>Sistema di sintesi mandibolare</b>			
<b>f</b>	Vite a croce, diametro 2.0mm lunghezze da 5 mm a 7 mm	5500	lunghezza: +/-1mm
<b>g</b>	Vite a croce, diametro 2.0mm lunghezze da 9 mm a 17 mm	200	lunghezza: +/-1mm
<b>h</b>	Vite a croce di emergenza, diametro 2.4 mm, lunghezze da 4mm a 10mm	250	lunghezza: +/-3mm      diametro: +/-0,1mm
<b>i</b>	Vite a croce blocco intermascellare autoperforanti, diametro 2.0mm, lunghezze da 7mm a 12mm	500	lunghezza: +/-1mm
<b>j</b>	Placche 2.0, 4 fori, rigide, a L destra e sinistra, spessore 1mm, ponte di varie lunghezze	700	spessore: +/-0,1mm
<b>k</b>	Placche 2.0, 4 fori, semirigide, a L destra e sinistra, spessore 0,6mm, ponte di varie lunghezze	700	spessore: +/-0,1mm

<b>l</b>	Placche 2.0 rette, 4-6 fori, spessore 1mm, con spazio medio-lungo-molto lungo	480	spessore: +/-0,1mm
<b>m</b>	Placca 2.0 retta, 16 fori, spessore 1mm	100	spessore: +/-0,1mm
<b>n</b>	Placche a mentoniera avanzamento da 2 mm a 12mm, preformate, spessore 0.6mm	110	spessore:    lunghezza: +/-0,1mm    +/-2mm

**Non saranno accettate offerte che non comprendano per ciascuna tipologia di prodotto tutte le misure dettagliate nel presente capitolato tecnico.**

Al fine di garantire la tracciabilità del dispositivo medico, la ditta dovrà fornire prodotti (o set) in confezione sterile. In alternativa la ditta dovrà garantire la presenza di un sistema di tracciabilità (targhetta o un'etichetta adesiva aggiuntiva o altro sistema) che consenta di riportare REF e numero di lotto nella cartella del paziente.

N.B. Nel caso di prodotti (o set) forniti in confezione sterile, la ditta dovrà fornire un set correlato con campionatura placche sterilizzabile per la scelta intraoperatoria del prodotto da utilizzare; sarà inoltre a carico dell'azienda la fornitura di **due** carrelli per sala operatoria dedicati al posizionamento del materiale sterile fornito, per garantirne un semplice utilizzo.

La ditta dovrà mettere a disposizione, per tutta la durata della fornitura, l'idoneo strumentario, che dovrà essere fornito a titolo di "comodato d'uso gratuito" come meglio specificato nell'art. 7 del presente Capitolato Tecnico.

## **Art. 2 - CARATTERISTICHE GENERALI DELLA FORNITURA**

I dispositivi oggetto della fornitura devono essere conformi ai requisiti e alle prescrizioni stabilite dal Regolamento UE 2017/745 (MDR) come modificato dal Regolamento 2020/561 con la decorrenza prevista per le varie fattispecie ovvero dal D.Lgs n. 46/1997 e dal D.Lgs. n. 37/2010 e ss.mm.ii. per le parti ancora vigenti ed applicabili.

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.

I Dispositivi Medici, relative etichette e fogli illustrativi devono essere conformi ai requisiti prescritti dalle leggi e regolamenti vigenti all'atto della fornitura.

Su ogni singola confezione dei prodotti richiesti dovranno essere riportate le informazioni secondo il punto 13, allegato I del D.lgs 46/1997, come modificato dal D. lgs 37/2010 (etichettatura e istruzioni per l'uso in lingua italiana) e ss.mm.ii.

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.L.gs. 50/2016

Non saranno prese in considerazione le offerte che non rispettino le indicazioni tassativamente descritte nel presente capitolato o che risultino equivoche o condizionate da clausole non previste.

Il difetto dei predetti requisiti riscontrato prima della stipula del contratto determina la decadenza e/o revoca e/o annullamento dell'aggiudicazione, mentre, se riscontrato in corso di esecuzione contrattuale, comporta grave inadempimento e, quindi, la risoluzione del Contratto medesimo.

## **Art. 3 - 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.

#### **Art. 4 - CONFEZIONAMENTO**

I prodotti offerti dovranno essere contenuti in confezioni idonee a non danneggiare il materiale, anche durante la fase del trasporto e comunque in conformità a quanto indicato nel D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni per le parti ancora vigenti ed applicabili e dal Regolamento UE 2017/745.

I prodotti devono essere contenuti in confezioni singole, di facile apertura, con caratteristiche di robustezza tali da impedire facili lacerazioni accidentali; i dispositivi devono essere confezionati in modo che il materiale non aderisca internamente, per facilitarne la corretta estrazione.

Il confezionamento secondario dovrà contenere un multiplo congruo delle unità singolarmente confezionate, tale da facilitare le operazioni di consegna.

Il contenitore secondario dovrà inoltre essere in materiale tale da proteggere il contenuto da strappi ed eventuali contaminazioni, resistente all'umidità, indicante tutti i dati, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato - necessari ad individuare il tipo di contenuto, eventuali istruzioni per il suo uso, il lotto di fabbricazione, il nome del produttore o la ragione sociale del fabbricante.

#### **Art. 5 - ETICHETTA**

Ogni dispositivo deve essere corredato dalle necessarie informazioni per garantirne un utilizzo sicuro e per consentire di identificare il fabbricante, come da direttiva 93/42/CEE sui Dispositivi Medici recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni, e dal Regolamento UE 2017/745

In particolare, l'etichetta dei prodotti oggetto della fornitura dovrà riportare, su ogni confezione, a caratteri indelebili e ben visibili, in lingua italiana o sotto forma di simboli grafici conformi a quelli specificati nelle norme armonizzate (norma tecnica EN 980) - qualora fossero usati simboli non previsti dalle norme armonizzate deve essere aggiunta la spiegazione del loro significato- le seguenti indicazioni:

- descrizione e nome commerciale del prodotto;
- marchio CE di conformità alla Direttiva 93/42/CEE recepita con D.Lgs. n. 46/1997 e successive modifiche ed integrazioni e dal Regolamento UE 2017/745;
- nome o ragione sociale del produttore e/o distributore;
- la dicitura o il simbolo "sterile", per i prodotti sterili, ed il metodo di sterilizzazione adottato;
- indicazione "latex free" o simbologia corrispondente, per i dispositivi richiesti con tale caratteristica;
- uso al quale il prodotto è destinato;
- numero di lotto, data di fabbricazione e/o data di scadenza, ove previsto;
- dati identificativi del fabbricante e dell'officina di produzione;
- eventuali istruzioni per l'uso;
- condizioni specifiche di conservazione: qualora vi siano condizioni di conservazione o manipolazione diverse da quelle normalmente prevedibili;
- per i prodotti Presidio Medico chirurgico: dicitura Presidio Medico Chirurgico (o PMC) e numero di registrazione.

#### **Art. 6 - TRACCIABILITÀ DEI PRODOTTI**

Con tracciabilità si intende la costante possibilità per il fabbricante di rintracciare, per qualsiasi evenienza, i dispositivi che necessitano di un richiamo di sicurezza.

Considerato l'obbligo normativo in carico al fabbricante per la creazione e il mantenimento di procedure sistematiche idonee a consentire l'applicazione delle misure correttive necessarie in caso di problemi di

sicurezza nell'utilizzo dei DM, il fornitore deve garantire tutte le informazioni che permettano a questa Azienda ULSS di poter facilmente individuare, con certezza, ogni dispositivo impiegato.

Tra gli oneri a carico dell'aggiudicatario del servizio/prestazione ricorre altresì l'obbligo di comunicazione all'Aulss 8 dei dati necessari all'individuazione univoca dei dispositivi.

A tal fine, se disponibile, l'aggiudicatario deve fornire l'identificativo univoco (Identificazione Univoca dei Dispositivi (UDI - Unique Device Identification) del singolo oggetto.

In alternativa, occorre fornire il codice prodotto del fabbricante e qualsiasi altro dato utile all'identificazione univoca dell'oggetto (es. numero di lotto).

Nel caso di fornitori NON fabbricanti, l'aggiudicatario deve dare evidenza di un eventuale accordo specifico relativo all'assunzione di responsabilità in luogo del fabbricante riguardo alle problematiche ed oneri derivanti dalla normativa vigente sulla vigilanza.

È in capo all'aggiudicatario anche la responsabilità dell'aggiornamento di tutte le informazioni fornite per l'intero periodo di validità del contratto, come ad esempio in caso di sostituzione del prodotto presentato in gara per un aggiornamento tecnologico.

#### **Art. 7 – STRUMENTARIO: CARATTERISTICHE, COMODATO D'USO E ASSISTENZA TECNICA**

La ditta dovrà fornire in comodato d'uso, per tutta la durata della fornitura, a titolo gratuito, container sterilizzabili contenenti i kit completi di strumentario, comprensivo di frese con diametro idoneo allo spessore delle viti e lunghezze assortite, necessario per il posizionamento del materiale in argomento, come descritto di seguito:

a) n. **4** set di strumentario, con sostituzione periodica delle componenti usurate, dedicato ai sistemi offerti, ciascuno contenente:

<b>Quantità</b>	<b>Descrizione</b>
<b>Per il sistema di sintesi del terzo medio facciale</b>	
<b>2</b>	Manici per cacciaviti croce Sistema 1.5/1.6
<b>2</b>	Aste cacciavite testa croce Sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Pinza prendi placca
<b>1</b>	Tronchese per placche
<b>1</b>	Tronchese per filo metallico
<b>2</b>	Pinze piegaplacche
<b>1</b>	Tripode per placche Sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Strumento di utilità fermaplacche per sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Trocar completo di manico retrattore da guance e drill guide
<b>1</b>	Frese per viti corte gambo 50mm Sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Frese per viti medie gambo 50 Sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Frese per viti lunghe gambo 50 Sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Frese per viti super lunghe gambo 50 Sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Frese per viti con gambo lungo 100 mm Sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Fresa a spirale per contrangolo gambo 16mm Sistema 1.5/1.6
<b>1</b>	Punta cacciavite per contrangolo croce Sistema 1.5/1.6
<b>Per il sistema di sintesi mandibolare</b>	
<b>2</b>	Manici per cacciaviti croce Sistema 2.0
<b>2</b>	Aste cacciavite testa croce Sistema 2.0
<b>1</b>	Tripode per placche Sistema 2.0
<b>1</b>	Strumento di utilità fermaplacche per sistema 2.0

1	Frese per viti corte gambo 50mm Sistema 2.0
1	Frese per viti medie gambo 50 Sistema 2.0
1	Frese per viti lunghe gambo 50 Sistema 2.0
1	Frese per viti super lunghe gambo 50 Sistema 2.0
1	Frese per viti con gambo lungo 100 mm Sistema 2.0
1	Fresa a spirale per contrangolo gambo 16mm Sistema 2.0
1	Punta cacciavite per contrangolo croce Sistema 2.0
2	Contrangolo

b) n. 4 container per contenere ciascuno quanto segue:

- n. 1 kit sistema di sintesi del terzo medio facciale;
- n. 1 kit sistema di sintesi mandibolare.

I kit forniti dovranno essere speculari tra loro.

La ditta è altresì tenuta alla sostituzione periodica delle componenti usurate nei tipi e nei quantitativi ritenuti necessari dal Direttore dell'U.O.C. interessata.

L'Azienda U.L.SS. si impegna ad utilizzare lo strumentario nei reparti deputati all'uso; non può quindi concederne l'uso o 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 consegna dello strumentario dovrà avvenire con apposito D.D.T. riportante la causale "comodato d'uso gratuito".

Al termine del contratto, entro 30 gg. dalla comunicazione, la Ditta provvederà al ritiro dello strumentario giacente presso l'Unità Operativa.

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:

- garanzia di sostituzione dei pezzi rotti o deteriorati entro 24 ore dalla richiesta, che sarà inoltrata a mezzo telefax o posta elettronica; 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.
- obbligo di revisione gratuita annuale dello strumentario (o con cadenza collegata all'intensità dell'attività espletata) o comunque su richiesta dell'Azienda U.L.SS.; la revisione dovrà essere di tipo "full risk" per tutta la durata del contratto.

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'Ulss sarà tenuta al risarcimento del costo dello strumentario danneggiato.

## Art. 8 - 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 tecnologica di cui all'articolo "Innovazione tecnologica";
- assistenza on line e telefonica al personale addetto.

La ditta dovrà altresì assicurare una formazione periodica in modo da garantire un costante aggiornamento del personale dedicato.

L'addestramento del personale dovrà essere svolto da parte di "specialisti" messi a disposizione dalla Ditta, presso il luogo di utilizzo dei dispositivi o presso sedi proposte dalla ditta, previo accordo con il Direttore dell'U.O. interessata.