

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI
“SISTEMI PER ASPIRAZIONE CHIRURGICA.**

N. GARA _____

LOTTO UNICO CIG: _____

Art. 1
OGGETTO, DURATA DELLA FORNITURA E FABBISOGNI

La procedura è monolotto e ha per oggetto la fornitura di sistemi per aspirazione chirurgica. 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:

| Lotto | Sub Lotto | Descrizione | Fabbisogno annuale |
|-------|-----------|--|--------------------|
| 1 | a | Cartucce monouso tipo morbido per raccolta dei liquidi biologici aspirati con filtro, valvola meccanica e valvola anti-reflusso da lt 1 circa, in confezione singola | 2000 |
| | b | Cartucce monouso tipo morbido per raccolta dei liquidi biologici aspirati con filtro, valvola meccanica e valvola anti-reflusso da lt 1 circa, in confezione singola | 1800 |
| | c | Cartucce monouso tipo morbido per raccolta dei liquidi biologici aspirati con filtro, valvola meccanica e valvola anti-reflusso da lt 3 circa, confezione singola | 22.000 |

Inoltre la ditta dovrà fornire gratuitamente, in comodato d'uso, nelle quantità che verranno di volta in volta comunicate, senza onere alcuno per l'Azienda Sanitaria e per tutta la durata del contratto, il materiale di base utilizzabile ed occorrente al funzionamento dei sistemi di aspirazione nelle Sale Operatorie e nei Servizi dell'Azienda Ulss 8 Berica.

Dovranno essere consegnati i seguenti materiali di consumo, in comodato d'uso gratuito, secondo le seguenti indicazioni:

- indicativamente 1200, contenitori esterni in plastica per le cartucce da lt 1, 1.5 e da lt 3, con valvola on/off integrata completi di tutta la minuteria - indicativamente 700 staffe per l'aggancio dei contenitori di cartucce al muro; indicativamente 600 morsetti scorrevoli automatici per barra UNI 30x10 per l'aggancio dei contenitori delle cartucce;
- Carrelli su ruote per sala operatoria e reparti composti da 4 contenitori esterni riutilizzabili (da 1, 1,5 o 3 lt) provvisti di tubi per il collegamento dei contenitori tra loro, indicativamente 150 carrelli;
- Tubi tandem per l'effettuazione del collegamento in parallelo, tra più cartucce, al fine di aumentare la capacità del sistema, idoneo per mantenere il sistema di aspirazione chiuso, con valvola di non ritorno e tappo di chiusura in sicurezza;
- Qualsiasi altro materiale, compresi i sistemi di ancoraggio, ritenuto necessario per un adeguato utilizzo delle cartucce monouso nei servizi dell'Azienda ULSS 8 Berica. La ditta aggiudicataria, previo appuntamento con l'Ingegneria Clinica, potrà prendere visione dei sistemi di ancoraggio in uso nei vari Servizi.

SERVIZIO ACCESSORIO:

Si invitano gli operatori economici a precisare le modalità di smaltimento del materiale di consumo relativo alla fornitura; si invita altresì a precisare eventuali modalità di gestione del rifiuto prodotto al fine di una riduzione dell'onere economico conseguente.

CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME

Cartucce monouso

Le cartucce proposte devono avere le seguenti caratteristiche di base o caratteristiche equivalenti, pena esclusione:

- le cartucce monouso per recupero e smaltimento di rifiuti liquidi organici biologici devono essere ben saldate al proprio coperchio senza sbavature, devono garantire la tenuta dei liquidi, anche in caso di rovesciamento accidentale; devono avere una valvola anti-reflusso sulla porta paziente di materiale termo plastico, senza effetto memoria e ancorata almeno su tre punti tale da garantire una perfetta tenuta dei liquidi aspirati senza rigurgiti accidentali verso il paziente; devono essere dotate di valvola meccanica del troppo pieno, posizionata sulla porta di aspirazione del vuoto e di un filtro antibatterico (indicare capacità di filtrazione ed efficienza filtro nella scheda tecnica);
- la sacca delle cartucce deve avere uno spessore adeguato per evitare scoppi o rotture (valore min. 0,35 mm, dichiarato in scheda tecnica);
- il coperchio della cartuccia deve essere provvisto di almeno quattro porte distinte e facilmente identificabili per evitare collegamenti errati:
 - 1 porta di accesso per il collegamento al vuoto;
 - 1 porta per il collegamento tandem, al fine di aumentare la capacità del sistema di aspirazione;
 - 1 porta per il collegamento al paziente;
 - 1 porta, di grandi dimensioni, dedicata all'inserimento dell'agente gelificante, e/o sistemi di raccolta campioni istologici e materiale solido tissutale senza interruzione dell'aspirazione.

Tutte le porte devono essere dotate di coperchi dedicati, alla chiusura in sicurezza.

- le cartucce devono essere costruite in materiale Polietilene/Polipropilene o equivalente;
- latex free;

Carrelli e accessori

- i carrelli devono essere sufficientemente stabili e resistenti soprattutto durante le manovre di inserimento delle cartucce, devono avere le ruote pivotanti, devono essere disponibili sia fissi che regolabili in altezza;
- disponibilità di mano-vuotometro;
- i vasi di raccolta devono essere provvisti ciascuno di valvola ON/OFF per abilitare o inibire l'aspirazione dei vasi collegati;
- i contenitori rigidi porta cartucce devono essere riutilizzabili, resistenti e graduati in modo chiaramente leggibile e nelle varie capacità e in numero adeguato.

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.

La durata del contratto è di 36 mesi, salvo diritto di recesso da parte dell'ULSS 8 Berica in caso di aggiudicazione di gara regionale.

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.