

**ALLEGATO B**

**CAPITOLATO TECNICO**

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI  
“DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO E LA CURA DEL PROLASSO GENITALE  
FEMMINILE”**

**N. GARA** \_\_\_\_\_

**LOTTO UNICO CIG:** \_\_\_\_\_

**Art. 1**  
**OGGETTO, DURATA DELLA FORNITURA E FABBISOGNI**

La procedura è multilotto e ha per oggetto la fornitura di Dispositivi medici per il trattamento e la cura del prolasso genitale femminile.

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 3**

**Dispositivo per la correzione del prolasso genitale per via addominale laparoscopica e laparotomica mediante sacrofissazione, ritagliabile e presagomato ad Y.**

Caratteristiche tecniche

Rete in polipropilene macroporoso, monofilamento, ultraleggero. Rivestite in titanio. La rete non deve deformarsi se posta sotto tensione e con struttura che eviti sfilacciature in caso di taglio. Sterile, monouso, latex free.

**Sub lotto 3 a)** Matrice titanizzata 35g/mq circa, sagomata ad Y, 4x20cm circa;

**Fabbisogno annuo:** 30 pezzi

**Sub lotto 3 b)** Matrice titanizzata 35g/mq circa, 20x15cm circa;

**Fabbisogno annuo:** 25 pezzi

**LOTTO 4**

**Dispositivo per la correzione del prolasso genitale per via addominale laparoscopica, con conservazione dell'utero e della cupola vaginale, su pregressa isterectomia secondo Dubuisson**

Caratteristiche tecniche:

Rete in polipropilene macroporoso monofilamento, titanizzato, 65g/mq circa, pre-sagomata specifica per l'intervento di correzione del prolasso dell'utero e della cupola vaginale secondo la tecnica messa a punto da Dubuisson. Sterile, monouso, latex free.

**Sub lotto 4 a)** Matrice titanizzata 65/mq circa, sagomata, 51x9x5cm circa, utilizzabile con utero in sede

**Fabbisogno annuo:** 20 pezzi

**Sub lotto 4 b)** Matrice titanizzata 65/mq circa, sagomata, 51x15cx5cm circa, utilizzabile dopo isterectomia

**Fabbisogno annuo:** 10 pezzi

**LOTTO 5**

**Dispositivo per la sospensione della cupola vaginale al legamento sacrospinoso.**

Caratteristiche tecniche:

Sistema destinato al posizionamento uniforme delle suture in punti difficilmente raggiungibili, come il legamento sacrospinoso. Il suo utilizzo deve permettere di passare, catturare e recuperare le suture in un solo passaggio. Costituito da un applicatore che ad una estremità è dotato di un alloggio ad uncino porta aghi, per permettere il posizionamento della sutura

dedicata, e alla estremità opposta è dotato di un "pulsante" per il rilascio della stessa. Sterile, monouso, latex free. Fornito con suture montate su aghi, dedicate.

**Fabbisogno annuo dispositivo:** 30 pezzi

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 24 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.