

ALLEGATO B

CAPITOLATO TECNICO

**PROCEDURA DI GARA PER LA FORNITURA DI
“DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO E LA CURA DELL’INCONTINENZA URINARIA DA
SFORZO 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 1

Dispositivo per il trattamento e la cura dell'incontinenza urinaria da sforzo femminile con approccio transotturatorio con tecnica out-in

Caratteristiche tecniche:

Kit con rete in polipropilene monofilamento macroporoso, non deformabile nella sua parte sottouretrale con aghi elicoidali monouso che permettono il posizionamento della benderella con tecnica out-in per la riduzione del rischio di lesioni al ramo anteriore del nervo otturatorio anche in pazienti con obesità. Sistema di sgancio dell'eventuale guaina protettiva in modo da non tensionare ulteriormente la benderella durante la sua rimozione. Sterile, monouso, latex free.

Fabbisogno annuo 130 pezzi

LOTTO 2

Dispositivo per il trattamento e la cura dell'incontinenza urinaria da sforzo femminile con approccio retropubico con tecnica in-out

Caratteristiche tecniche

Kit con rete in polipropilene monofilamento macroporoso, non deformabile nella sua parte sottouretrale con aghi sottili monouso dotato di curvatura anatomica ed impugnatura ergonomica, per la sospensione retropubica dell'uretra con tecnica in-out. Sterile, monouso, latex free.

Fabbisogno annuo: 15 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.