

Procedura Aperta per l'affidamento della "Fornitura di Suturatrici Meccaniche, Clips e Sistemi di Fissaggio per Chirurgia Aperta e Laparoscopica Occorrenti alle Aziende del SSR della Regione Campania"

ID GARA: 8705111

CAPITOLATO TECNICO

Sommario

ART. 1.	OGGETTO E FINALITÀ DELLA FORNITURA	2
ART. 2.	DURATA DELLA FORNITURA	2
ART. 3.	ATTO DI ADESIONE E ORDINATIVI DI FORNITURA	3
ART. 4.	QUANTITÀ	3
ART. 5.	SUDDIVISIONE IN LOTTI	4
5.1	CARATTERISTICHE GENERALI DEI PRODOTTI	4
5.2	CARATTERISTICHE TECNICHE MINIME DEI PRODOTTI	5
5.3	CONFEZIONAMENTO	16
5.4	SUPPORTO E ASSISTENZA	17
5.5	VIGILANZA SUI DISPOSITIVI MEDICI	17
ART. 6.	AGGIORNAMENTO TECNOLOGICO	17
ART. 7.	PREZZI	19
ART. 8.	CONSEGNE	19
ART. 9.	CONTROLLI SULLA MERCE	20
ART. 10.	FATTURAZIONE	21
ART. 11.	MONITORAGGIO	21
ART. 12.	LIVELLI DI SERVIZIO E PENALI	22

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 1 di 23

Art. 1. Oggetto e Finalità della Fornitura

Il presente Capitolato disciplina le modalità relative all'affidamento della fornitura triennale di *Suturatrici Meccaniche, Clips e Sistemi di Fissaggio per Chirurgia Aperta e Laparoscopica Occorrenti alle AA.SS.LL./AA.OO./AA.OO.UU./IRCSS della Regione Campania*, di seguito "Amministrazioni Contraenti".

La descrizione dei lotti, i quantitativi nonché i prezzi a base d'asta dei prodotti oggetto della gara in esame sono analiticamente dettagliati nell'Allegato "A4- *Elenco Lotti e Basi d'Asta*" al Disciplinare di Gara.

Il valore triennale stimato dell'appalto, calcolato ai sensi dell'art. 35 c.4 del Codice, è pari ad € **173.286.795,06** al netto di IVA e/o altre imposte e contributi di legge.

Nel successivo pr.5.1 vengono declinate, per ciascun lotto posto in gara, le caratteristiche minime dei prodotti oggetto di gara.

Art. 2. Durata della Fornitura

L'Accordo Quadro che verrà stipulato a seguito dell'aggiudicazione della presente procedura, avrà una durata di 36 mesi, decorrenti dalla data di stipula dello stesso. Entro tale periodo, le Aziende Sanitarie della Campania, a seguito dell'adesione all'Accordo Quadro stipulato da So.Re.Sa. con gli aggiudicatari dei Lotti in gara, potranno emettere Ordinativi di Fornitura vincolanti per il Fornitore aggiudicatario.

Con la stipula dell'Accordo Quadro il Fornitore si obbliga ad eseguire a favore delle Amministrazioni Contraenti le prestazioni appaltate alle condizioni riportate nel Capitolato Tecnico, nello Schema di Accordo Quadro e nell'offerta presentata.

Gli ordinativi di fornitura emessi dalle Aziende Sanitarie a seguito dell'adesione, avranno durata pari a 36 mesi decorrenti dalla data di stipula dell'Accordo Quadro.

Ai sensi dell'art. 106, co.11, del Codice dei Contratti Pubblici, la durata del contratto può essere prorogata per il tempo strettamente necessario alla conclusione delle procedure necessarie per l'individuazione di un nuovo contraente. In tal caso il contraente è tenuto all'esecuzione delle prestazioni previste nel contratto agli stessi prezzi, patti e condizioni o più favorevoli per la Stazione Appaltante

Qualora nel corso della fornitura dovessero mutare le condizioni di mercato rispetto alla situazione esistente alla data di scadenza dei termini per la presentazione dell'offerta, quali ad esempio l'immissione in

commercio di nuovi prodotti che facciano venire meno situazioni di esclusività o anche in caso di registrazione dello stesso prodotto da parte di altra ditta, So.Re.Sa. si riserva la facoltà, di risolvere l'Accordo Quadro.

Art. 3. Atto Di Adesione e Ordinativi di Fornitura

Al fine di poter utilizzare l'Accordo Quadro le Amministrazioni contraenti trasmetteranno a So.Re.Sa. S.p.A. il provvedimento amministrativo di adesione all'Accordo Quadro sul quale So.Re.Sa. S.p.A., verificata la sussistenza delle condizioni legittimanti la suddetta adesione, abiliterà l'Ente richiedente per l'emissione dell'apposito ordinativo di fornitura che avverrà per il tramite della piattaforma SIAPS per le rispettive quote indicate dall'Unità di Crisi per ciascuna Azienda del SSR.

Si precisa che l'ordinativo di fornitura, unitamente alle prescrizioni e condizioni disciplinate nell'Accordo Quadro nei suoi allegati, costituisce il documento contrattuale di riferimento che formalizza l'accordo tra l'Amministrazione contraente e il Fornitore. Il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

Si precisa che il Fornitore è obbligato alle prestazioni contrattuali, quali saranno richieste negli specifici contratti di fornitura che verranno emessi dalle stesse Amministrazioni nel corso del periodo di validità del relativo contratto.

Art. 4. Quantità

I quantitativi complessivi triennali da fornire alle singole Amministrazioni Contraenti sono determinati negli Atti di Adesione e, conseguentemente, replicati negli ordinativi di fornitura.

Con specifiche richieste di approvvigionamento verranno richiesti di volta in volta i quantitativi occorrenti.

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Entro il termine di vigenza di ciascun Accordo Quadro eventualmente esteso di ulteriori sei mesi, So.Re.Sa., qualora si renda necessario un aumento o una diminuzione delle prestazioni fino a concorrenza del quinto dell'importo del contratto (relativo a ciascun lotto), procederà ai sensi dell'art. 106 c.12 del Codice.

Di tale modifica verrà data comunicazione all'operatore economico interessato.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 3 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

I contratti delle singole Amministrazioni contraenti potranno avere modificazioni, nel corso dell'esecuzione contrattuale, nei casi e con le modalità previste dall' articolo 106 D.lgs. 50/2016.

Art. 5. Suddivisione in Lotti

La fornitura è suddivisa in **45** lotti come riportato nell'Allegato "A4- *Elenco Lotti e Basi d'Asta*" al Disciplinare di Gara.

5.1 Caratteristiche generali dei prodotti

I prodotti oggetto della fornitura devono essere conformi alle norme vigenti in campo nazionale e comunitario per quanto concerne le autorizzazioni alla produzione, all'importazione, all'immissione in commercio e all'uso e dovranno rispondere ai requisiti previsti dalle disposizioni vigenti in materia all'atto dell'offerta nonché ad ogni altro eventuale provvedimento emanato durante la fornitura.

I dispositivi medici offerti ed i relativi confezionamenti, etichette e fogli illustrativi (*ove previsto*), devono essere conformi ai requisiti previsti dalle leggi e regolamenti comunitari in materia, vigenti all'atto della fornitura e devono essere provvisi di marcatura CE (D. Lgs. 24 febbraio 1997, n° 46 in attuazione della Direttiva 93/42 sui dispositivi medici recepita con D. Lgs. N 46 del 24/02/1997 s.s.m.m.ii. con particolare riferimento al D.lgs. 37 del 25 gennaio 2010 (*recepimento della Direttiva 2007/47/CE*).

La destinazione d'uso e la marca dei singoli prodotti offerti deve essere dichiarata in sede di Offerta Tecnica e/o risultare dalle Schede Tecniche che la ditta concorrente deve allegare in sede di presentazione dell'Offerta stessa.

I prodotti offerti dovranno essere registrati nel Repertorio generale dei Dispositivi Medici istituito presso il Ministero della salute (RDM),

Relativamente ai DM, l'indicazione della CNL è orientativa e non vincolante ai fini della presentazione dell'offerta; è invece vincolante la rispondenza delle caratteristiche del prodotto offerto alla descrizione ed alle caratteristiche tecniche indicate per ciascun prodotto nel presente Capitolato.

Per i dispositivi sterili nelle schede tecniche del prodotto deve essere indicato il metodo di sterilizzazione utilizzato e la norma di riferimento.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 4 di 23

Per i lotti ove sono presenti punti in titanio/lega di titanio, questi devono essere compatibili con la risonanza magnetica.

Si precisa che i dispositivi medici devono essere progettati e fabbricati in modo tale che la loro utilizzazione non comprometta lo stato clinico e la sicurezza dei pazienti, né tantomeno la sicurezza e la salute degli utilizzatori, fermo restando che gli eventuali rischi devono essere di livello accettabile, tenuto conto del beneficio apportato al paziente, e compatibili con un elevato livello di protezione della salute.

Il materiale dovrà possedere le caratteristiche di seguito indicate:

- Latex free;
- Biocompatibile (*relativamente ai punti contenuti nei caricatori, alle clip, alle strisce di rinforzo*);
- Sterile;
- Appartenere alla classe di rischio prevista per la tipologia del prodotto.

Si precisa che le predette caratteristiche nonché le caratteristiche tecniche minime dei prodotti (dettagliate, per ciascun lotto posto a gara nel successivo pr.5.2), devono risultare dalle schede tecniche e/o da ulteriore documentazione collocata a sistema, dagli operatori offerenti nel campo specifico appositamente creato in piattaforma SIAPS (*cf. pr.16 del disciplinare di gara*).

5.2 Caratteristiche tecniche minime dei prodotti

Le caratteristiche minime dei prodotti oggetto della presente fornitura sono riportate, per ciascun lotto, nella sottostante tabella:

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
1	Suturatrici cutanee monouso con testina fissa				
		H02010101	Suturatrici cutanee precaricate con testina fissa	Monouso, punti in acciaio, con sistema di precarica, misura regolare e/o grande, contenenti ≥ 35 punti, punto regolare e/o punto largo, confezione singola sterile	Pz
2	Suturatrici cutanee monouso con impugnatura a pistola e testina rotante				
	1	H02010101	Suturatrici cutanee con impugnatura a pistola e testina rotante	Monouso, punti in acciaio, misura regolare e/o grande, contenenti ≥ 35 punti, punto regolare e/o punto largo, confezione singola sterile	Pz
3	Estrattore di punti metallici				
	1	H02010106	Estrattore di punti metallici	Monouso, confezione singola sterile per le suturatrici lotti n.1 e n.2	Pz

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 5 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
4	Suturatrici lineari rette per chirurgia aperta doppia fila di punti 55-60 mm				
	1	H020201010101	Suturatrici lineari taglia e cucì con doppia fila di punti 55-60 mm	Ricaricabili, con relativi caricatori, monopaziente, per chirurgia aperta, anastomosi e transezione, doppia fila di punti. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti standard, compatibili con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
	2	H020202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 55-60 mm	Per tessuti vascolari	Pz
	3	H020202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 55-60 mm	Per tessuti intermedi	Pz
	4	H020202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 55-60 mm	Per tessuti standard	Pz
	5	H020202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 55-60 mm	Per tessuti spessi	Pz
5	Suturatrici lineari rette per chirurgia aperta doppia fila di punti 75-85 mm				
	1	H020201010101	Suturatrici lineari taglia e cucì con doppia fila di punti 75-85 mm	Ricaricabili, con relativi caricatori, monopaziente, per chirurgia aperta, anastomosi e transezione, doppia fila di punti. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti standard, compatibili con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
	2	H020202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 75-85 mm	Per tessuti vascolari	Pz
	3	H020202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 75-85 mm	Per tessuti intermedi	Pz
	4	H020202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 75-85 mm	Per tessuti standard	Pz
	5	H020202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 75-85 mm	Per tessuti spessi	Pz
6	Suturatrici lineari rette per chirurgia aperta doppia fila di punti 85-105 mm				
	1	H020201010101	Suturatrici lineari taglia e cucì con doppia fila di punti 85-105mm	Ricaricabili, con relativi caricatori, monopaziente, per chirurgia aperta, anastomosi e transezione, doppia fila di punti. Caricatori con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti standard, compatibili con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
	2	H0202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 85-105mm	Per tessuti standard	Pz

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 6 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
	3	H0202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 85-105mm	Per tessuti spessi	Pz
7	Suturatrici lineari rette per chirurgia aperta tripla fila di punti 55-60 mm				
	1	H020201010101	Suturatrici lineari taglia e cucì con tripla fila di punti 55-60 mm	Ricaricabili, non precaricate, monopaziente per chirurgia aperta, per anastomosi e transezione, con impugnatura palmare. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibile con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
	2	H0202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 55-60 mm	A tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
8	Suturatrici lineari rette per chirurgia aperta tripla fila di punti 75-85 mm				
	1	H020201010101	Suturatrici lineari taglia e cucì con tripla fila di punti 75-85 mm	Ricaricabili, non precaricate, monopaziente per chirurgia aperta, anastomosi e transezione, con impugnatura palmare. Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore compatibile con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
	2	H0202010301	Caricatori per Suturatrici lineari 75-85 mm	In tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
9	suturatrici lineari rette per chirurgia aperta punti in doppia o tripla fila sfalsata 30 mm (+/- 5 mm)				
	1	H020201010102	Suturatrici lineari rette senza lama con linea di sutura da 30 mm (+/- 5 mm)	Monopaziente, punti in doppia o tripla fila sfalsati, per tessuti vascolari e/o standard, e/o tessuti spessi e relative ricariche, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale, compatibile con RNM fino a 3 tesla, codice colore, confezione singola sterile. (Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, l'operatore dovrà offrire SUTURATRICE+ 1 CARICATORE)	Pz
	2	H0202010302	Caricatori per suturatrici lineari rette 30 mm (+/- 5 mm)	Per tessuti di vario spessore	Pz
10	Suturatrici lineari rette per chirurgia aperta punti in doppia o tripla fila sfalsata 45 mm				
	1	H020201010102	Suturatrici lineari rette senza lama con linea di sutura da 45 mm	Monopaziente, punti in doppia o tripla fila sfalsati, per tessuti vascolari e/o standard, e/o tessuti spessi e relative ricariche. Azionamento perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce, sistema di sicurezza che eviti	Pz

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 7 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
				qualsiasi attivazione accidentale, compatibile con RNM fino a 3 tesla, codice colore, confezione singola sterile (Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, l'operatore dovrà offrire SUTURATRICE+ 1 CARICATORE)	
	2	H0202010302	Caricatori per suturatrici lineari rette 45 mm	Per tessuti di vario spessore	Pz
11	Suturatrici lineari rette per chirurgia aperta punti in doppia o tripla fila sfalsata 60 mm (+/-5 mm)				
	1	H020201010102	Suturatrici lineari rette senza lama con linea di sutura 60 mm (+/- 5 mm)	Monopaziente, punti in doppia o tripla fila sfalsati, per tessuti vascolari e/o standard, e/o tessuti spessi con relative ricariche. Azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale, compatibile con RNM fino a 3 tesla, codice colore, confezione singola sterile (Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, l'operatore dovrà offrire SUTURATRICE+ 1 CARICATORE)	Pz
	2	H0202010302	CARICATORI PER SUTURATRICI LINEARI RETTE 60 mm (+/- 5 mm)	Per tessuti di vario spessore	Pz
12	Suturatrici lineari rette per chirurgia aperta punti in doppia o tripla fila sfalsata 90-100 mm				
	1	H020201010102	Suturatrici lineari rette senza lama con linea di sutura 90-100 mm	Monopaziente, punti in doppia o tripla fila sfalsati, per tessuti vascolari e/o standard, e/o tessuti spessi con relative ricariche. Azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce, codice colore, sistema di sicurezza che eviti qualsiasi attivazione accidentale, compatibile con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile (Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, l'operatore dovrà offrire SUTURATRICE+1 CARICATORE)	Pz
	2	H0202010302	Caricatori per suturatrici lineari 90-100 mm	Per tessuti di vario spessore	Pz
13	Suturatrici lineari rette senza lama per chirurgia aperta con altezza del punto regolabile 30 mm				
	1	H020201010102	Suturatrice lineare retta senza lama con altezza regolabile del punto 30 mm	Monopaziente per chirurgia aperta, per tessuti standard e/o spessi, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce, sistema sicurezza che eviti attivazione accidentale, confezione singola sterile. (Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non	Pz

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 8 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
				precaricata, l'operatore dovrà offrire (SUTURATRICE+ 1 CARICATORE)	
	2	H0202010302	Caricatori per suturatrici lineari rette 30mm	Per tessuti standard e/o spessi	Pz
14	Suturatrici lineari rette senza lama per chirurgia aperta con altezza regolabile punto 60 mm				
	1	H020201010102	Suturatrici lineari senza lama con altezza del punto regolabile 60 mm	Monopaziente per chirurgia aperta, per tessuti standard e/o spessi, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce, sistema sicurezza che eviti attivazione accidentale, confezione singola sterile (Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, l'operatore dovrà offrire SUTURATRICE+ 1 CARICATORE)	Pz
	2	H0202010302	Caricatori per suturatrici lineari 60 mm	Per tessuti standard e/o spessi	Pz
15	Suturatrici lineari rette senza lama per chirurgia aperta con altezza del punto regolabile 90-100 mm				
	1	H020201010102	Suturatrici lineari senza lama con altezza del punto regolare 90-100 mm	Monopaziente per chirurgia aperta, per tessuti standard e/o spessi, azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce, sistema sicurezza che eviti attivazione accidentale, confezione singola sterile	Pz
	2	H0202010302	Caricatori per suturatrici lineari 90-100 mm	Per tessuti standard e/o spessi	Pz
16	Suturatrici lineari rette articolate senza lama 50 mm				
	1	H020201020101	Suturatrici lineari rette articolate, con lunghezza linea di sutura superiore o uguale a 50 mm	Monopaziente, senza lama, precaricate, punti in doppia fila sfalsata linea di sutura per tessuti di vario spessore con azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce. Sistema sicurezza che eviti attivazione accidentale, stelo rotante, testina articolata, compatibile con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
17	Suturatrici lineari rette articolate senza lama 30 e 40 mm				
	1	H020201020101	Suturatrici lineari rette articolate, con lunghezza linea di sutura compresa tra 30 e 40 mm	Monopaziente, senza lama, precaricate, punti in doppia fila sfalsata linea di sutura per tessuti di vario spessore con azionamento del perno di ritegno manuale o automatico, chiusura parallela delle ganasce. Sistema sicurezza che eviti attivazione accidentale, stelo rotante, testina articolata, compatibile con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 9 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
18	Suturatrici circolari curve stelo lungo				
	1	H0202020201	Suturatrici circolari curve stelo lungo	Monouso, stelo lungo, testina staccabile e bisturi incorporato, doppia fila circolare di punti sfalsati, compatibile con RNM fino a 3 tesla, almeno 4 misure differenti nel diametro della testina, confezione singola sterile	Pz
19	Suturatrici circolari curve stelo corto				
	1	H0202020201	Suturatrici circolari curve stelo corto	Monouso, stelo corto, testina staccabile e bisturi incorporato, doppia fila circolare di punti sfalsati, compatibile con RNM fino a 3 tesla, almeno 4 misure differenti nel diametro della testina, confezione singola sterile	Pz
20	Suturatrici circolari curve tripla fila				
	1	H0202020201	Suturatrici circolari curve	Monouso, a tripla fila circolare di punti di varie altezze, una o più misure del punto chiuso (per tessuti medio-spessi e/o tessuti extra/spessi), compatibili con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
21	Suturatrici circolari curve calibri in almeno tre misure				
	1	H0202020201	Suturatrici taglia e cucì con linea di sutura circolare, calibri in almeno 3 misure	Monouso, con batteria per azionamento automatico della lama e manopola di regolazione apertura/chiusura dispositivo, per anastomosi, precaricata con punti in doppia fila sfalsata, altezza regolabile del punto chiuso per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla, confezione singola sterile	Pz
22	Kit trattamento sindrome defecazione ostruita				
	1	KIT	Kit trattamento sindrome defecazione ostruita	Kit composto da: suturatrice circolare diametro 33 mm (+/- 3 mm) con elevata capacità di contenimento e di resezione del prolasso, altezze del punto di sutura circa 0,75mm e/o 1 mm e/o 2,0 mm, compatibile con RMN FINO a 3 tesla, anoscopio, dilatatore anale ed otturatore, confezione monouso, singola sterile	Pz
23	Kit per emorroidopessi				
	1	KIT	Kit per emorroidopessi	Kit composto da: suturatrice taglia e cucì curva da 33 mm (+/- 3 mm), dilatatore anale, anoscopio	Pz
	2		Caricatori per suturatrici	Caricatori per suturatrici taglia e cucì curva da 33 mm (+/- 3 mm)	Pz
24	Suturatrici per borsa di tabacco				

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 10 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
	1	H02020203	Strumento monouso per borsa di tabacco	Monouso per confezionamento borsa di tabacco, confezione singola sterile	Pz
25	Suturatrici lineari punti in doppia o tripla fila sfalsata				
	1	H0299/H020301050102	Suturatrici lineari taglia e cucì, punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura,	Monopaziente, compatibili con RNM fino a 3 tesla, branche curvilinee per accessi ristretti e relativi caricatori, confezione singola sterile. Per chirurgia open/laparoscopia video-assistita. (Nel caso in cui venga offerta una suturatrice non precaricata, l'operatore dovrà offrire SUTURATRICE+ 1 CARICATORE)	Pz
	2	H0299	Caricatori per suturatrici lineari monopaziente, taglia e cucì	Punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, confezione singola sterile	Pz
26	Suturatrici lineari taglia e cucì 45 mm				
	1	H020301050101	Suturatrici lineari taglia e cucì con lunghezza linea di sutura da 45 mm	Monopaziente, ricaricabili, articolabili con stelo integrato di varia lunghezza rotante a 360° e relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori con punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile	Pz
	2	H02030106	Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura	Per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla	Pz
27	Suturatrici lineari taglia e cucì 60 mm				
	1	H020301050101	Suturatrici lineari taglia e cucì con lunghezza linea di sutura da 60 mm	Monopaziente, ricaricabili, articolabili con stelo integrato di varia lunghezza rotante a 360° e relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Caricatori con punti in doppia o tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura, per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile	Pz
	2	H02030106	Caricatori con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura	Per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM fino a 3 tesla	Pz
28	Suturatrici lineari taglia e cucì con stelo di varia lunghezza rotante a 360°				
	1	H020301050102	Suturatrici lineari taglia e cucì	Monopaziente, ricaricabili, costituite da manipolo indipendente con stelo di varia lunghezza, rotante a 360°, relativi caricatori articolabili su stelo monouso intercambiabili, con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama integrata nella ricarica, compatibili	Pz

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
				con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile Manipolo per caricatori con stelo di varie misure	
	2	H020299	Caricatori articolabili per manipoli	Su stelo monouso intercambiabili, con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama integrata nella ricarica, compatibili con RNM fino a 3 tesla	Pz
29	Manipoli motorizzati riutilizzabili per suturatrice lineare taglia e cucì rotante e articolata				
	1	H020201010202	Manipoli motorizzati per suturatrice lineare taglia e cucì, rotante e articolata	Riutilizzabile fino a 300 volte. Azionamento automatico, con rotazione, articolazione e chiusura delle ganasce e relative ricariche lineari taglia e cucì con lama incorporata. Manipolo ricaricabile con caricatori articolati per anastomosi e transezione con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama incorporata, compatibili con RNM fino a 3 tesla, comprensivo di batteria	Pz
	2		Adattatore riutilizzabile lineare	Lunghezze short, standard e xl	Pz
	3		Guscio monouso sterile	Per copertura sterile del manipolo robotizzato monouso	Pz
	4		Caricabatteria per manipolo		Pz
	5		Guida per inserimento		Pz
	6		Retrattore meccanico per apertura suturatrice		Pz
	7	H020301050102	Caricatori monouso articolati per manipolo con lunghezza linea di sutura 30 mm	Per anastomosi e transezione con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama incorporata, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile	Pz
	8	H020301050102	Caricatori monouso articolati per manipolo con lunghezza linea di sutura 45 mm	Per anastomosi e transezione con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama incorporata, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile	Pz
	9	H020301050102	Caricatori monouso articolati per manipolo con lunghezza linea di sutura 60 mm	Per anastomosi e transezione con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, lama incorporata, compatibili con RNM fino a 3 tesla. Confezione singola sterile	Pz
30	suturatrici lineari taglia e cucì con stelo rotante a 360° 35 mm				

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 12 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
	1	H02030199	Suturatrici lineari taglia e cucì con lunghezza linea di sutura da 35 mm	Con manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, ricaricabili, con stelo articolabile, motorizzati, rotante 360° e con chiusura delle ganasce manuali, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Confezione singola sterile	Pz
	2	H02030106	Caricatori per suturatrici linea di sutura da 35 mm	Con punti in doppia fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti vascolari, compatibili con RNM. Confezione singola sterile	Pz
31	Suturatrici lineari taglia e cucì con stelo rotante a 360° 45 mm				
	1	H02030199	Suturatrici lineari taglia e cucì lunghezza linea di sutura da 45 mm	Con manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, ricaricabile, con stelo articolabile, rotante 360° e con chiusura delle ganasce manuali, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Confezione singola sterile	Pz
	2	H02030106	Caricatori per suturatrici linea di sutura da 45 mm	Con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM. Confezione singola sterile	Pz
32	Suturatrici lineari taglia e cucì con stelo rotante a 360° 60 mm				
	1	H02030199	Suturatrici lineari taglia e cucì lunghezza linea di sutura da 60 mm	Con manipolo monouso con batteria per azionamento automatico della lama, monopaziente, ricaricabili, con stelo articolabile, rotante 360° e con chiusura delle ganasce manuali, con relativi caricatori, per anastomosi e transezione. Confezione singola sterile	Pz
	2	H02030106	Caricatori per suturatrici linea di sutura da 60 mm	Con punti in tripla fila sfalsata per ogni linea di sutura per tessuti di vario spessore, compatibili con RNM. Confezione singola sterile	Pz
33	Applicatori automatici sistemi riassorbibili 12 elementi				
	1	H0299	Applicatori automatici monouso di sistemi riassorbibili	Per fissaggio reti, diametro stelo 5 mm, stelo lungo e/o corto, contenenti almeno 12 elementi. Confezione singola sterile	Pz
34	Applicatori automatici sistemi riassorbibili 25 elementi				
	1	H0299	Applicatori automatici monouso di sistemi riassorbibili	Per fissaggio reti, diametro stelo 5 mm, stelo lungo e/o corto, contenenti almeno 25 elementi. Confezione singola sterile.	Pz
35	Applicatori automatici sistemi non riassorbibili 12 elementi				

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
	1	H03020101	Applicatori automatici monouso di sistemi non riassorbibili	Per fissaggio reti, diametro stelo 5 mm, stelo lungo e/o stelo corto, contenenti almeno 12 elementi. Confezione singola sterile	Pz
36	Applicatori automatici sistemi non riassorbibili 25 elementi				
	1	H03020101	Applicatori automatici monouso di sistemi non riassorbibili	Per fissaggio reti, diametro stelo 5 mm, stelo lungo e/o corto, contenenti almeno 25 elementi. Confezione singola sterile	Pz
37	Applicatori automatici sistemi riassorbibili 30 elementi				
	1	H0299	Applicatori automatici monouso di sistemi riassorbibili	Per fissaggio reti in chirurgia laparoscopica, diametro stelo 5mm, articolabili da 0 a 65 gradi, contenenti almeno 30 elementi. Confezione singola sterile	Pz
	2	H0299	Caricatore per applicatori	Completi di almeno 5 elementi. Confezione singola sterile	Pz
	3	H0299	Caricatore per applicatori	Completi di almeno 10 elementi. Confezione singola sterile	Pz
38	Applicatori automatici sistemi riassorbibili 20 elementi				
	1	H0299	Applicatori automatici monouso di sistemi riassorbibili	Per fissaggio reti con tecnica chirurgica open, stelo a profilo curvo, contenenti almeno 20 elementi, confezione singola sterile	Pz
39	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia laparoscopica				
	1	H03020101	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia laparoscopica	Sterili, clips in titanio, morse angolate, riposizionamento della clip nella morsa, sistema di segnalazione delle ultime clips e sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip, impugnatura ergonomica, compatibile con RNM fino a 3 tesla, con stelo rotante diametro 5 mm +/- 1 mm (comprensivi di clip). Confezione singola sterile	Pz
	2	H03020101	Applicatori automatici monouso di clips emostatiche per chirurgia laparoscopica	Sterili, clips in titanio, morse angolate, riposizionamento della clip nella morsa, sistema di segnalazione delle ultime clips e sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip, impugnatura ergonomica, compatibile con RNM fino a 3 tesla, con stelo rotante diametro 10 mm +/- 2 mm (con clips di almeno due misure). Confezione singola sterile	Pz
40	Clip per emostasi in lega di titanio per emostasi				
	1	H03010201/H0399	Clip singole in lega di titanio per emostasi	Monouso, sterili, su supporto contenenti 6 o più clips, preformate con zigrinatura, compatibili con RNM fino a 3 tesla, misura piccola, confezione	Pz

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 14 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
				singola sterile più applicatori per clip in comodato d'uso gratuito	
	2	H03010201/H0399	Clip singole in lega di titanio per emostasi	Monouso, sterili, su supporto contenenti 6 o più clips, preformate con zigrinatura, compatibili con RNM fino a 3 tesla, misura media, confezione singola sterile più applicatori per clip in comodato d'uso gratuito	Pz
	3	H03010201/H0399	Clip singole in lega di titanio per emostasi	Monouso, sterili, su supporto contenenti 6 o più clips, preformate con zigrinatura, compatibili con RNM fino a 3 tesla, misura medio/grande, confezione singola sterile più applicatori per clip in comodato d'uso gratuito	Pz
	4	H03010201/H0399	Clip singole in lega di titanio per emostasi	Monouso, sterili, su supporto contenenti 6 o più clips; preformate con zigrinatura, compatibili con RNM fino a 3 tesla, misura grande, confezione singola sterile più applicatori per clip in comodato d'uso gratuito	Pz
41	Clip per emostasi in materiale riassorbibile				
	1	H03010202/H0399	Clip singole in materiale riassorbibile per emostasi	Monouso, sterili, su supporto contenenti 6 o più clips, misure varie, confezione singola sterile più applicatori per clip pluriuso in comodato d'uso gratuito	Pz
42	Applicatori clip open				
	1	H0399	Applicatori automatici di clip emostatiche per chirurgia open	Monouso, sterili, clip in titanio o lega di titanio, morse angolate, sistema di bloccaggio automatico ad esaurimento della clip, compatibile con RNM fino a 3 tesla, misura piccola, media, grande, confezione singola sterile	Pz
43	Rinforzi suturatrici meccaniche lineari e circolari				
	1	H900305	Rinforzi per suturatrici meccaniche lineari	Coppia di rinforzi compatibili con le più comuni suturatrici in commercio, uso in chirurgia open e/o laparoscopica, riassorbibili, biocompatibili, resistenza meccanica rilevabile in 4/5 settimane	Pz
	2	H900305	Rinforzi per suturatrici meccaniche circolari	Coppia di rinforzi compatibili con le più comuni suturatrici in commercio, uso in chirurgia open e/o laparoscopica, riassorbibili, biocompatibili, resistenza meccanica rilevabile in 4/5 settimane	Pz
44	Rinforzi biologici per suturatrici				
	1	H900305	Strisce di pericardio bovino	Coppia di rinforzi biologici per suturatrici in matrice di collagene, rimodellabili, biocompatibili, con le suturatrici meccaniche lineari e circolari di facile applicazione in un unico step. Misure varie	Pz

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 15 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Lotto	Voce	CND	Descrizione Lotto	Caratteristiche minime	UM
45	Clip per emostasi in materiale non riassorbibile				
	1	H3020102/H3020103	Sistema ibrido semi riusabile di clips in titanio medicale	Blister sterile monouso comprendente una bassetta di clips di 8/12 clips in titanio di varie misure + applicatore di clips poliuso in acciaio medicale, in comodato d'uso gratuito	Pz

N.B. Gli applicatori di cui ai Lotti 40 - 41 e 45 dovranno essere offerti in comodato d'uso gratuito; i relativi quantitativi saranno espressi da ciascuna Azienda Sanitaria in sede di ordinativi di fornitura nel rispetto delle proprie esigenze.

5.3 Confezionamento

Tutti i prodotti offerti devono essere confezionati in modo tale che le caratteristiche e le prestazioni non vengano alterate durante la conservazione e il trasporto.

Si specifica che, per confezionamento primario deve intendersi la confezione posta a diretto contatto con il prodotto, mentre per confezionamento secondario deve intendersi la confezione minima di vendita.

L'etichettatura dei prodotti, apposta sulle confezioni primarie e secondarie, deve essere conforme alla Direttiva 93/42/CEE sui "Dispositivi Medici", attuata con Decreto Legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 e successive modifiche ed integrazioni

Sulle scatole dovranno essere riportati, in **lingua italiana** e stampati con **colori indelebili** e **facilmente leggibili**: la descrizione qualitativa del contenuto, il numero di lotto, la data di scadenza, la data di produzione, la dicitura sterile e monouso, o relativo simbolo, il metodo di sterilizzazione adatto, il nome del produttore e tutte le altre informazioni necessarie a garantire una utilizzazione corretta e sicura del prodotto; nella confezione dovrà essere presente il foglietto illustrativo con le indicazioni per l'uso in lingua italiana, ove previsto.

Eventuali avvertenze o precauzioni particolari da attuare per la conservazione dei prodotti devono essere **chiaramente evidenziate** in etichetta.

In corso di fornitura i prodotti dovranno essere i medesimi indicati nella documentazione tecnica inviata per la gara.

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Le confezioni, quando previsto dal D.lgs. n.46/1997, devono contenere idonea documentazione attestante le modalità d'uso dei singoli dispositivi.

5.4 Supporto e Assistenza

Qualora le singole Aziende Sanitarie necessitino di informazioni specifiche sull'utilizzo del prodotto offerto, il Fornitore aggiudicatario di ciascun Lotto si impegna a svolgere, entro 15 giorni dal ricevimento della richiesta, una o più sedute informative sulle caratteristiche dei prodotti offerti le cui modalità di erogazione sono da concordare con le stesse Azienda Sanitarie; al riguardo si precisa che l'impresa aggiudicataria dovrà garantire quanto di seguito dettagliato:

- la presenza di personale di adeguata qualificazione per l'assistenza tecnica, obbligatoria nei giorni feriali, nonché l'aggiornamento periodico del personale medico e paramedico riguardo alle corrette metodologie di utilizzo dei beni forniti;
- la fornitura dei nuovi prodotti omogenei a quelli oggetto di gara richiesti dall'Azienda, con documentazione di provata necessità di ammodernamento, secondo quanto regolato nel successivo Art.6; un adeguato servizio di gestione, di assistenza post-vendita e di support;
- l'ascolto e la raccolta di suggerimenti e reclami per la soluzione dei problemi di volta in volta riscontrati.

Relativamente alla fornitura dei prodotti di cui al **Lotto29**, l'operatore economico dovrà garantire l'assistenza tecnica che si dovesse rendere necessaria in caso di mal funzionamento del manipolo, se del caso, la sua sostituzione.

5.5 Vigilanza sui dispositivi medici

Qualora, nel corso della fornitura, si verificassero incidenti con l'utilizzo dei dispositivi forniti, il Fornitore è tenuto alla sostituzione immediata del lotto di appartenenza del dispositivo; il fornitore dovrà, inoltre, provvedere alla trasmissione al Responsabile Vigilanza sui Dispositivi Medici dell'Amministrazione contraente di copia del rapporto finale trasmesso al Ministero della Salute con le risultanze dell'indagine e le eventuali azioni correttive intraprese.

Art. 6. Aggiornamento Tecnologico

Qualora, in corso di fornitura, vengano apportate variazioni sostanziali nella produzione di quanto

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 17 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

aggiudicato o vengano introdotti sul mercato prodotti sostitutivi o dovesse essere commercializzato un prodotto tecnologicamente aggiornato e migliorativo rispetto a quello aggiudicato, la Ditta aggiudicataria, previa autorizzazione dell'Amministrazione Competente, si impegna a immettere nella fornitura il nuovo prodotto, alle medesime condizioni contrattuali.

Le variazioni dei prodotti in corso di fornitura possono consistere in:

➤ **Affiancamento** di prodotti più aggiornati ai prodotti aggiudicati che l'Operatore economico continua comunque a fornire:

➤ **Sostituzione** di una parte o della totalità dei Dispositivi aggiudicati.

Ai fini dell'ottenimento dell'autorizzazione all'affiancamento o alla sostituzione dei prodotti in corso di fornitura la Ditta aggiudicataria dovrà far prevenire a So.Re.Sa. S.p.A. una relazione tecnico/scientifica, accompagnata da adeguata documentazione a supporto, in cui si evincono i vantaggi dell'aggiornamento tecnologico proposto in relazione alla variazione di una o più caratteristiche che differenziano il prodotto proposto dal prodotto aggiudicato in Gara.

In particolare, i vantaggi della sostituzione /affiancamento devono riguardare i seguenti aspetti:

- Dimensione del Device;
- Caratteristiche tecnologiche innovative;
- Vantaggi tecnici, di gestione, economici, di metodiche d'uso/impianto rispetto a trattamenti alternativi esistenti (*allegare documentazione*);
- Dati di efficacia e sicurezza per il paziente e l'operatore (*allegare documentazione*);
- Caratteristiche dei materiali che consentano una maggiore durata e sicurezza d'uso (*allegare documentazione*);
- Risultati di studi clinici controllati riportati nella letteratura nazionale e internazionale (*allegare gli studi clinici*);

Le informazioni generali sul dispositivo da fornire sono le seguenti:

- inquadramento del prodotto proposto in termini di descrizione e funzionamento;
- scheda tecnica del prodotto proposto;

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 18 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- certificazioni CE della classe di appartenenza;
- ogni altra documentazione ritenuta utile per la valutazione.

Con cadenza almeno trimestrale, in seguito all'istruttoria tecnica, del cui esito sarà data comunicazione alla Ditta, si procederà o meno all'autorizzazione dell'aggiornamento tecnologico.

In caso d'autorizzazione So.Re.Sa. procederà a notificare le AA.SS. della sostituzione/affiancamento.

Art. 7. Prezzi

I prezzi sono comprensivi di trasporto, imballo e di ogni altra spesa accessoria.

Art. 8. Consegne

Le consegne dovranno essere effettuate a cura, rischio, spese del Fornitore presso i singoli magazzini preposti delle Aziende richiedenti dalle ore 8,30 alle 13,00 dei giorni feriali escluso il sabato, previo apposito ordinativo (*fatti salvi eventuali diversi accordi circa i tempi e le modalità di consegna appositamente sottoscritti tra le aziende sanitarie ed i fornitori*).

La fornitura sarà gestita con la modalità dell'acquisto in somministrazione.

La merce dovrà essere conforme all'ordine trasmesso dal Servizio competente, e, in caso contrario, non sarà accettata dai magazzini. Qualora non vi sia rispondenza tra quantità richiesta e confezione disponibile commercializzata, l'ordine dovrà essere evaso in difetto.

La merce deve essere consegnata in porto franco nelle quantità e qualità descritte negli ordini inviati di volta in volta, all'interno dei magazzini indicati negli ordini.

La merce ordinata dovrà essere consegnata entro un massimo di **10 giorni** dalla data di ricevimento dell'ordine; nei casi di urgenza i tempi di consegna sono ridotti a **5 giorni** decorrenti dalla richiesta di urgenza, salva diversa offerta migliorativa proposta in gara dall'operatore economico.

I prodotti sterili, all'atto della consegna, devono avere la data di scadenza non inferiore a 2/3 della durata complessiva di validità.

Il Fornitore dovrà impegnarsi a fornire qualsiasi quantitativo nei tempi e nei modi descritti, anche se si trattasse di quantitativi minimi. Il fornitore non dovrà fissare nessun importo minimo per l'esecuzione degli ordini.

In ciascun involucro di confezione deve essere apposta un'etichetta portante il contrassegno della Ditta,

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 19 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

il nome del prodotto, il quantitativo espresso in misura. Le confezioni dovranno essere quelle richieste per ogni singolo tipo di materiale. Imballi e confezioni dovranno essere a perdere.

I documenti di trasporto devono obbligatoriamente indicare:

- luogo di consegna della merce, che deve corrispondere a quello riportato sull'ordinativo emesso;
- n° di riferimento dell'ordine;
- data dell'ordine;
- il quantitativo inviato;
- n° di lotto di produzione dei singoli prodotti;
- data di scadenza.

Il Fornitore dovrà altresì garantire che, anche durante la fase di trasporto, verranno rigorosamente osservate le idonee modalità per la conservazione dei prodotti.

Nel caso di prodotti posti in sequestro dal Ministero della Sanità o comunque su disposizione dell'Autorità Giudiziaria, il fornitore dovrà ritirare tali prodotti a proprie spese, con conseguente emissione di nota di accredito.

In caso di indisponibilità temporanea dei prodotti aggiudicati il fornitore è tenuto a darne immediata comunicazione alle Amministrazioni contraenti e a So.Re.Sa., senza attendere eventuali ordini.

Nella comunicazione dovrà essere indicato il periodo di indisponibilità, ove prevedibile e le cause dell'indisponibilità.

Si precisa che l'omessa tempestiva comunicazione di indisponibilità comporterà, nel caso di non evasione dell'ordine l'applicazione delle penali disciplinate nel successivo art.12 in caso di ritardo nelle consegne ordinarie e/o d'urgenza.

In ogni caso per i prodotti indisponibili l'Amministrazione contraente potrà procedere all'acquisto presso altro fornitore attingendo alla graduatoria di gara o, in mancanza di offerte valide nella stessa, rivolgendosi al mercato e addebitando all'aggiudicatario l'eventuale maggior prezzo pagato.

In caso di consegna di prodotti ritenuti inadeguati dall'Amministrazione contraente, il fornitore è tenuto alla sostituzione degli stessi entro 4 (*quattro*) giorni dalla richiesta di sostituzione.

Art. 9. Controlli Sulla Merce

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide le quantità corrispondenti all'ordine.

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 20 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

In riferimento al controllo quantitativo della merce, si precisa che le verifiche verranno completate in un tempo congruo, ordinariamente entro 10 giorni. Il controllo qualitativo della fornitura viene effettuato dal personale all'uopo preposto delle Aziende Sanitarie contraenti. Agli effetti del controllo qualitativo, la firma apposta per ricevuta al momento della consegna non esonera la società fornitrice dal rispondere ad eventuali contestazioni che potessero insorgere all'atto dell'utilizzazione del prodotto.

In caso di mancata corrispondenza dei prodotti forniti ai requisiti qualitativi previsti dal capitolato e/o alle caratteristiche dichiarate dalla Ditta in offerta, le Aziende li respingeranno al fornitore che dovrà sostituirli con altri aventi i requisiti richiesti entro quattro giorni. In caso di mancanza o ritardo da parte del fornitore ad uniformarsi a tale obbligo, l'Azienda potrà provvedere al reperimento dei prodotti contestati presso altra fonte, addebitando alla Ditta fornitrice l'eventuale maggiore spesa.

Art. 10. Fatturazione

Le forniture dovranno corrispondere alle quantità richieste; eventuali eccedenze in più non autorizzate non saranno riconosciute e, pertanto, non pagate. Agli effetti della fatturazione, sono valide solo le quantità corrispondenti all'ordine.

Le fatture dovranno contenere tutti gli elementi previsti dalle leggi in vigore, e, ai sensi dell'art. 9 ter del D.L. n.78/2015, comma 6 le fatture dovranno contenere l'indicazione del numero di RDM dei dispositivi medici fatturati.

Art. 11. Monitoraggio

Il Fornitore si impegna a fornire alla So.Re.Sa. alcuni dati a fini reportistici con riguardo agli ordini ricevuti ed evasi e alla loro fatturazione. I predetti dati di rendicontazione e monitoraggio delle forniture prestate dovranno essere forniti secondo le modalità di seguito indicate.

I flussi dovranno essere inviati con cadenza **semestrale** entro il giorno 20 (venti) del mese successivo al trimestre di competenza.

Il flusso concernente gli ordini evasi deve contenere almeno i seguenti campi:

- Lotto di riferimento
- Codice Amministrazione contraente (riferimento alla codifica ministeriale)
- Codice prodotto;

CAPITOLATO TECNICO

Pag. 21 di 23

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 - Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

- Data e quantitativo del prodotto consegnato;
- Numero e data dell'ordinativo di fornitura;
- valore economico;
- Ogni altro eventuale dato utile a So.Re.Sa. per svolgere l'attività di monitoraggio;

Il file conterrà un numero di record pari alle tipologie di prodotti ordinati.

Ogni file semestrale dovrà essere nominato con la seguente regola: anno semestre prodotto (*esempio file del 2° semestre del 2022 relativo al prodotto XXX assume come nome file: 2022_2_XXX*).

Art. 12. Livelli di Servizio e Penali

L'Amministrazione a tutela della qualità del servizio e della sua scrupolosa conformità alle norme contrattuali, si riserva di applicare sanzioni pecuniarie in ogni caso di accertata violazione di tali norme o disposizioni secondo il principio della progressione.

Le penali saranno eventualmente applicate come segue e dovranno essere rispettati i seguenti livelli minimi di servizio:

Indicatori	Livelli di Servizio	Penale	Competenza
Rispetto della scadenza prevista per la consegna	Consegna dei prodotti entro 10 giorni lavorativi dalla data dell'ordine di acquisto	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna ordinaria, si applicherà una penale di 100,00 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo. La consegna di un prodotto difforme, per il quale il fornitore dovrà provvedere alla sostituzione, non interrompe il termine per la consegna ordinaria.	<i>Amministrazione contraente</i>
	Consegne urgenti dei prodotti entro 5 giorni lavorativi (o entro il minor tempo eventualmente dichiarato in gara) dalla data della richiesta di urgenza	In caso di ritardo rispetto al tempo di consegna urgente, si applicherà una penale di 200,00 € per ogni giorno di ritardo, e comunque non oltre l'importo massimo determinato nell'1 per mille / die dell'ammontare netto contrattuale per i giorni di ritardo.	<i>Amministrazione contraente</i>

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it

Indicatori	Livelli di Servizio	Penale	Competenza
	Sostituzione entro 4 giorni del prodotto inidoneo	In caso di ritardo rispetto al tempo di sostituzione, si applicherà una penale dell'1 per mille rispetto al valore dell'ordine per ogni giorno di ritardo. Nel caso in cui la ritardata consegna del prodotto idoneo, in sostituzione di quello inidoneo, avvenga dopo che sia decorso il termine per la consegna ordinaria (10 giorni), per cause imputabili al fornitore, si applicheranno cumulativamente sia le penali per ritardata sostituzione che per ritardata consegna.	Amministrazione Contraente
Idoneità fornitura	Scadenza oltre i due terzi della validità complessiva	In caso di consegna di prodotto con scadenza inferiore ai due terzi della validità complessiva, il prodotto sarà respinto e si applicherà una penale del 10% del valore dell'ordine.	Amministrazione Contraente
Invio flussi informativi a So.Re.Sa. per il monitoraggio della fornitura (art. 11 del Capitolato)	Entro il 20° giorno del mese successivo a quello di competenza	<ul style="list-style-type: none"> • Per un ritardo fino a 15 giorni una penale di € 100,00; • Per un ritardo fino ad un mese una penale di € 200,00; • Per un ritardo di oltre il mese una penale di € 500,00; • Per ogni mese di ritardo ulteriore al primo una penale di € 500,00. 	So.Re.Sa. SpA
Comunicazione di eventuali modifiche o integrazioni relativa al possesso dei requisiti di ordine generale	Entro il giorno 20° giorno del mese successivo a quello di competenza decorrente dall'evento modificativo/integrativo	Sarà applicata una penale pari a € 500,00	So.Re.SA. SpA

Fatta salva l'ipotesi di forza maggiore, nel caso di mancato rispetto anche di uno soltanto dei livelli di servizio e/o condizioni e/o termini e/o modalità e/o specifiche tecniche di cui al presente capitolato tecnico, l'Amministrazione contraente potrà applicare all'aggiudicatario le penali sopra indicate.

Le penali per il ritardo nell'esecuzione delle prestazioni contrattuali (*di competenza di ciascuna Amministrazione contraente*) non potranno comunque superare la misura giornaliera dell'1% (*un per mille*) dell'ammontare netto contrattuale e non potranno comunque superare complessivamente il 10% di detto ammontare netto contrattuale ex art. 113 bis D.lgs. 50/2016.

CAPITOLATO TECNICO

SO.RE.SA. S.p.A. con unico Socio

Sede Legale: Centro Direzionale Isola F9 - 80143 Napoli

Capitale sociale: Euro 500.000,00 i.v.

Codice Fiscale, Partita IVA e iscrizione al Registro delle Imprese di Napoli n. 04786681215

Tel. 081 21 28 174 – Fax 081 75 00 012 - www.soresa.it